SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 271

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Sabato, 19 novembre 2016 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Banca d'Italia

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Corte suprema di cassazione

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 novembre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Viale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Viale (Asti);

Considerato altresì che, in data 2 ottobre 2016, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Viale (Asti) è sciolto.

Dato a Roma, addì 3 novembre 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

———

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il Consiglio comunale di Viale (Asti) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Franco Conti.

Il citato amministratore, in data 2 ottobre 2016, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del Consiglio comunale di Viale (Asti).

Roma, 25 ottobre 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A08134

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 novembre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di San Felice a Cancello e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di San Felice a Cancello (Caserta);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da dieci consiglieri su sedici assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Felice a Cancello (Caserta) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Immacolata Fedele è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 novembre 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

———

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di San Felice a Cancello (Caserta), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da dieci componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in 6 ottobre 2016, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 7 ottobre 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Felice a Cancello (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Immacolata Fedele, in servizio presso la Prefettura di Caserta.

Roma, 25 ottobre 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A08136

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 3 novembre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Salisano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Salisano (Rieti);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 8 settembre 2016, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Salisano (Rieti) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Lorella Gallone è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 3 novembre 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il Consiglio comunale di Salisano (Rieti) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Lucio Neri.

Il citato amministratore, in data 8 settembre 2016, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

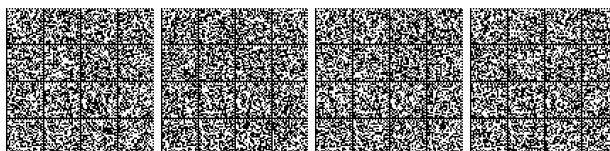
Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il Prefetto di Rieti ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 29 settembre 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del Consiglio comunale di Salisano (Rieti) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Lorella Gallone, in servizio presso la Prefettura di Rieti.

Roma, 25 ottobre 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A08137

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 3 novembre 2016.

Abilitazione della «Scuola di specializzazione in psicoterapia psicodinamica» ad istituire e ad attivare nella sede di Latina un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista l'istanza e le successive integrazioni con le quali la «Scuola di specializzazione in psicoterapia psicodinamica per il ciclo di vita» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Latina - Via Gran Bretagna, 22 - per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Visto il parere favorevole, espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella seduta del 17 febbraio 2016, con la nuova denominazione di «Scuola di specializzazione in psicoterapia psicodinamica»;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dallo Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella riunione del 3 agosto 2016 trasmessa con nota prot. 2225 del 4 agosto 2016;

Visto il documento che attesta l'avvenuto adeguamento temporale del contratto di locazione, richiesto dall'A.N.V.U.R.;

Decreta:

Art. 1.

1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola di specializzazione in psicoterapia psicodinamica» è abilitata ad istituire e ad attivare nella sede principale di Latina - Via Gran Bretagna, 22 - ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento.

2. Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 novembre 2016

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

16A08135

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 28 ottobre 2016.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di «Tau-Fluvalinate», sulla base del dossier MCW-5022 di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80, concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115, recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119, recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10, recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

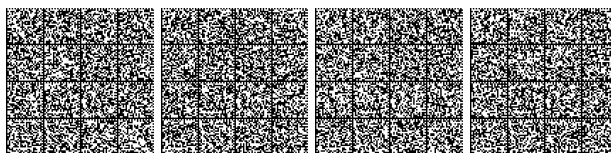
Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale del 21 aprile 2011 di recepimento della direttiva 2011/19/UE della commissione del 2 marzo 2011, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei regolamenti (UE) n. 540/2011 e n. 541/2011 della commissione, tra le quali la sostanza attiva «Tau-Fluvalinate»;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva «Tau-Fluvalinate» decade il 31 maggio 2021, come indicato nell'allegato al regolamento (UE) n. 540/2011;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presentate dall'impresa titolare volte ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario di riferimento «Klartan 20 EW», presentato dall'impresa Makhteshim Agan Italia S.r.l. ora Adama Italia S.r.l, conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della commissione;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto del 21 aprile 2011, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva «Tau-Fluvalinate»;

Sentita la sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016, che ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo MCW-5022, svolta dall'Università Cattolica del Sacro Cuore, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino al 31 maggio 2021, alle nuove condizioni di impiego e con eventuale adeguamento alla composizione del prodotto fitosanitario di riferimento;

Vista la nota dell'ufficio protocollo n. 38576 in data 11 ottobre 2016 con la quale è stata richiesta all'impresa Adama Italia S.r.l. titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto da presentarsi entro dodici mesi dalla data della medesima;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 maggio 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva «Tau-Fluvalinate», i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento «Klartan 20 EW»;

Visti i versamenti effettuati ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999, concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta».

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 maggio 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva TAU-FLUVALINATE, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la nuova composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione in adeguamento a quella del prodotto di riferimento nonché le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Per i prodotti fitosanitari TAU AL 240 EW n. regolamento n. 7864 e MEGIC 240 n. regolamento n. 12023 lo smaltimento delle scorte già immesse sul mercato alla data del presente decreto, è consentito secondo le seguenti modalità:

sei mesi, per la commercializzazione da parte del titolare dell'autorizzazione e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

dodici mesi, per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

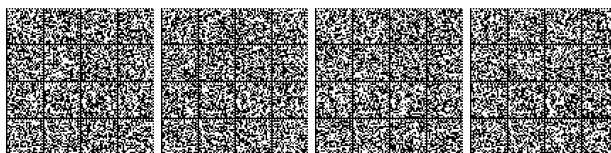
Le imprese titolari delle autorizzazioni sono tenute a rietichettare i restanti prodotti fitosanitari, inseriti nell'allegato al presente decreto, muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

La succitata impresa Adama Italia S.r.l. è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi richiesti dall'istituto valutatore entro il termine di cui in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 28 ottobre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva Tau-Fluvalinate ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier MCW-5022 di All. III fino al **31 Maggio 2021** ai sensi del decreto ministeriale del 21 aprile 2011 di recepimento della direttiva 2011/19/UE della Commissione del 2 Marzo 2011.

<table>
<tr><th></th><th>N. reg.ne</th><th>Nome prodotto</th><th>Data reg.ne</th><th>Impresa</th><th>Nuova classificazione stabilita dall’Impresa titolare</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.</td><td>7555</td><td>KLARTAN 20 EW</td><td>25/10/1988</td><td>ADAMA Irvita N.V</td><td>ATTENZIONE
H410; EUH401; P102-P391-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- <u>Eliminazione delle colture</u>: Agrumi, Ciliegio, Pomodoro.
- <u>Estensione alle colture</u>: melo cotogno, nespolo, albicocco, nettarino, vite (da vino e da tavola), carota, bietola rossa, cetriolino, zucchino, melanzana, scarola, bietolino, fava, favino, lenticchia, cece, cicerchia, carciofo, cardo, orzo, avena, segale, triticale.
- <u>Eliminazione dello stabilimento di produzione</u>: INAGRA Investigaciones Agricolas S.A.- Sueca (Spagna).
- <u>Eliminazione dello stabilimento di confezionamento</u>: PRO.PHY.M.SARL-Z.I. Les Attignours – La Chambre France.
- <u>Estensione dello stabilimento di produzione</u>: I.R.C.A. Service S.p.A 24040 Fornovo San Giovanni (BG).</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2.</td><td>9800</td><td>MAVRIK 20 EW</td><td>02/11/1998</td><td>ADAMA Irvita N.V</td><td>ATTENZIONE
H410; EUH401; P102-P391-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- <u>Eliminazione delle colture</u>: Agrumi, Ciliegio, Pomodoro.
- <u>Estensione alle colture</u>: melo cotogno, nespolo, albicocco, nettarino, vite (da vino e da tavola), carota, bietola rossa, cetriolino, zucchino, melanzana, scarola, bietolino, fava, favino, lenticchia, cece, cicerchia, carciofo, cardo, orzo, avena, segale, triticale.
- <u>Estensione degli stabilimenti di produzione</u>: I.R.C.A. Service S.p.A 24040 Fornovo San Giovanni (BG), SIPCAM S.p.A.- Salerano sul Lambro (LO), ADAMA Agricolture España SA 8970 - Humanes Madrid (Spagna).</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3.</td><td>11997/ PPO</td><td>MAVRIK CASA GIARDINO</td><td>06/05/2004</td><td>ADAMA Irvita N.V</td><td>ATTENZIONE
H410; EUH401; P102-P391-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- <u>Estensione degli stabilimenti di produzione</u>: I.R.C.A. Service S.p.A 24040 Fornovo San Giovanni (BG), SIPCAM S.p.A.- Salerano sul Lambro (LO), CHEMARK Kft. - Peremarton-Ungheria.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2">4.</td><td>14190</td><td>MAVRIK EW</td><td>11/04/2008</td><td>ADAMA Italia S.r.l</td><td>ATTENZIONE
H410; EUH401; P102-P391-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- <u>Eliminazione delle colture</u>: Agrumi, Ciliegio, Pomodoro.
- <u>Estensione alle colture</u>: melo cotogno, nespolo, albicocco, nettarino, vite (da vino e da tavola), carota, bietola rossa, cetriolino, zucchino, melanzana, scarola, bietolino, fava, favino, lenticchia, cece, cicerchia, carciofo, cardo, orzo, avena, segale, triticale.
- <u>Estensione degli stabilimenti di produzione</u>: I.R.C.A. Service S.p.A 24040 Fornovo San Giovanni (BG), SIPCAM S.p.A.- Salerano sul Lambro (LO), CHEMARK Kft. - Peremarton-Ungheria.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">5.</td><td>14210</td><td>MAVRIK 240 EW</td><td>06/06/2008</td><td>ADAMA Italia S.r.l</td><td>ATTENZIONE
H410; EUH401; P102-P391-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- <u>Eliminazione delle colture</u>: Agrumi, Ciliegio, Pomodoro.
- <u>Estensione alle colture</u>: melo cotogno, nespolo, albicocco, nettarino, vite (da vino e da tavola), carota, bietola rossa, cetriolino, zucchino, melanzana, scarola, bietolino, fava, favino, lenticchia, cece, cicerchia, carciofo, cardo, orzo, avena, segale, triticale.
- <u>Estensione degli stabilimenti di produzione</u>: I.R.C.A. Service S.p.A 24040 Fornovo San Giovanni (BG), SIPCAM S.p.A.- Salerano sul Lambro (LO), CHEMARK Kft. - Peremarton-Ungheria.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">6.</td><td>12023</td><td>MEGIC 240</td><td>23/03/2004</td><td>ADAMA Italia S.r.l</td><td>ATTENZIONE
H410; EUH401; P102-P391-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- <u>Modifica di composizione</u>
- <u>Eliminazione delle colture</u>: Agrumi, Ciliegio, Pomodoro.
- <u>Estensione delle colture</u>: melo cotogno, nespolo, albicocco, nettarino, vite (da vino e da tavola), carota, bietola rossa, cetriolino, zucchino, melanzana, scarola, bietolino, fava, favino, lenticchia, cece, cicerchia, carciofo, cardo, orzo, avena, segale, triticale.
- <u>Estensione degli stabilimenti di produzione</u>: KOLLANT S.r.l – Vigonovo (VE), CHEMARK Kft. - Peremarton-Ungheria.
- <u>Cambio nome da</u>: MEGIC</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2">7.</td><td>7864</td><td>TAU AL 240 EW</td><td>27/06/1989</td><td>ADAMA Irvita N.V</td><td>ATTENZIONE
H410; EUH401; P102-P391-P501</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:
- <u>Modifica di composizione</u>
- <u>Eliminazione delle colture</u>: Pomodoro.
- <u>Estensione alle colture</u>: melo cotogno, nespolo, albicocco, nettarino, vite (da vino e da tavola), carota, bietola rossa, cetriolino, zucchino, melanzana, scarola, bietolino, fava, favino, lenticchia, cece, cicerchia, carciofo, cardo, orzo, avena, segale, triticale.
- <u>Estensione degli stabilimenti di produzione</u>: I.R.C.A. Service S.p.A 24040 Fornovo San Giovanni (BG), SIPCAM S.p.A.- Salerano sul Lambro (LO), CHEMARK Kft.-Peremarton-Ungheria.
- <u>Cambio nome da</u>: KLARTAN 10 FL</td></tr>
</table>

KLARTAN® 20 EW

Insetticida in emulsione acquosa

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo 3 (IRAC)

KLARTAN® 20 EW
Autorizzazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 7555 del 25.10.1988
Composizione
Tau-Fluvalinate puro 21,4 g (=240 g/l)
Coformulanti q.b a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Irvita N.V.
POBox 403 – Curacao
Antille Olandesi
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd – 84100 Beer Sheva Israele
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)
CHEMARK Kft.– Peremarton–Ungheria
I.R.C.A. Service S.p.A. Fornovo San Giovanni (BG)
Stabilimento di confezionamento:
ALTHALLER ITALIA SRL – San Colombano al Lambro (MI)
DU PONT DE NEMOURS ITALIANA S.r.l. – Bolzano
I.R.C.A. Service S.p.A. Fornovo San Giovanni (BG)
CHEMARK Kft.– Peremarton–Ungheria
Distribuito da:
DU PONT DE NEMOURS ITALIANA S.r.l. - Via Pontaccio 10, Milano
KOLLANT S.r.l. – Padova (PD)
Vebi Istituto Biochimico S.r.l. – Borgoricco (PD)
Contenuto: ml 1-10-15–20–50–100–150–200-250–500-750; Litri 1 – 5.
10 ml (1 fialetta da 10 ml), 15 ml (15 fialette da 1 ml), 20 ml (2 fialette da 10 ml)
Partita n.: vedi timbro

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Indossare tuta/abbigliamento da lavoro e guanti protettivi durante le fasi di miscelazione/caricamento del prodotto e applicazione mediante trattore. Per l'applicazione con pompe a spalla o lancia, utilizzare guanti adatti e tuta protettiva.

Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Non effettuare operazioni di rifinitura manuale sulle colture trattate prima che siano trascorsi due giorni dall'ultima applicazione. Trascorsi due giorni, è possibile effettuare operazioni di rifinitura manuale indossando i guanti.

Per colture erbacee - per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di:
- 10 metri e utilizzare ugelli di fine barra di tipo 01-03 per lattuga;
- 5 metri e utilizzare ugelli di fine barra di tipo 01-03 per le tutte le altre colture erbacee.

Per colture arboree - per proteggere gli organismi acquatici prevedere sempre il trattamento dell'ultima fila dall'esterno verso l'interno e la presenza di una siepe sempreverde. In aggiunta rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di:
- 10 metri per vite;
- 20 metri per pomacee, drupacee e ornamentali.

Per proteggere gli artropodi non bersaglio non trattare la coltura in una fascia a bordo campo di:
- 5 metri per vite, ornamentali e legumi;
- 20 metri per pomacee, pesco, albicocco e nettarino.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: Il tau-fluvalinate (piretroide) blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini.
Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.
Terapia: Sintomatica e di rianimazione.
Consultare un Centro Antiveleni.

MODALITÀ D'AZIONE E CARATTERISTICHE D'IMPIEGO
Il prodotto agisce per contatto sul sistema nervoso degli insetti, possiede un'ottima efficacia iniziale e una buona persistenza d'azione. Esplica inoltre un effetto collaterale acaricida.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Su tutte le colture, eccetto i cavoli, non effettuare più di 2 trattamenti/anno con un intervallo di 14 giorni tra le applicazioni. Per i cavoli è consentito 1 solo trattamento/anno. È consentito l'impiego in colture di pieno campo.

Pomacee (melo, pero, melo cotogno e nespolo)
Contro afidi (*Dysaphis plantaginea*, *Aphis pomi*), ditteri cecidomidi (*Contarinia pyrivora, Dasineura pyri*), lepidotteri (*Adoxophyes orana, Phyllonorycter blancardella*, *Cydia pomonella, Yponomeuta malinellus, Hyphantria cunea*), cimici (*Halyomorpha halys*), forme mobili giovanili di cocciniglia e psille (*Cacopsylla* spp.) impiegare a 40-120 ml/hl, senza superare 0,6 l/ha, in 500-1500 litri di acqua/ha

Drupacee (pesco, albicocco, nettarino)
Contro lepidotteri (*Anarsia lineatella, Cydia molesta*), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips* spp.) e mosca della frutta (*Ceratitis capitata*) impiegare a 40-120 ml/hl senza superare 0,6 l/ha in 500-1500 litri di acqua/ha

Vite (da vino e da tavola)
Contro cicaline (*Empoasca vitis, Scaphoideus titanus*) e tripidi (*Frankliniella occidentalis, Drepanothrips reuteri*) impiegare a 30-300 ml/hl senza superare 0,3 l/ha in 100-1000 litri di acqua/ha

Patata
Contro dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*) e afidi (*Myzus persicae, Macrosiphum euphorbia*) impiegare a 0,3 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Carota e bietola rossa
Contro afidi (*Cavariella aegopodii, Myzus persicae, Semiaphis dauci*) impiegare a 0,3 l/ha in 150-400 litri di acqua/ha

Cetriolo, cetriolino, zucchino
Contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae, Macrosiphum* spp.), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips tabaci*) impiegare a 0,2 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Melone
Contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae, Macrosiphum* spp.), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips tabaci*) impiegare a 0,3 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Melanzana
Contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae, Macrosiphum spp.*), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips tabaci*), lepidotteri (*Helicoverpa armigera, Spodoptera* spp.) impiegare a 0,2 l/ha in 150-500 litri di acqua/ha

Cavoli (cavolfiore, cavolo cappuccio, cavoletto di Bruxelles)
Contro afidi (*Brevicoryne brassicae, Myzus persicae*), tripidi (*Thrips* spp.) e lepidotteri (*Pieris* spp., *Mamestra brassicae*) impiegare a 0,3 l/ha in 100-500 litri di acqua/ha

Lattughe e simili (lattuga, lattughino, indivia, scarola), **Bietolino**
Contro afidi (*Myzus persicae, Nasonovia ribisnigri, Uroleucon cichorii*), tripidi (*Thrips* spp.), miridi (*Lygus* spp.), lepidotteri (*Pieris* spp., *Mamestra brassicae*) e minatori fogliari (*Liriomyza* spp.) impiegare a 0,4 l/ha in 300-500 litri di acqua/ha

Legumi da consumo fresco senza baccello ed essiccati (pisello, fagiolo, fagiolino, fava, favino, lenticchia, cece, cicerchia)
Contro afidi (*Acyrthosiphon pisum, Aphis fabae*), tripidi (*Thrips angusticeps, Thrips tabaci*), lepidotteri (*Cydia nigricana, Ostrinia nubilalis*) e ditteri cecidomidi (*Contarinia pisi*) impiegare a 0,3 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."
28 OTT. 2016

Carciofo e cardo
Contro afidi (*Aphis fabae solanella, Capitophorus horni, Brachycaudus cardui*), tripidi (*Thrips* spp.) e lepidotteri (*Spodoptera* spp.) impiegare a 0,3 l/ha in 100-400 litri di acqua/ha

Colza
Contro afidi (*Brevicoryne brassicae, Myzus persicae*) e coleotteri (*Ceutorhynchus napi, Meligethes aeneus, Psylliodes chrysocephala*) impiegare a 0,2 l/ha in 100-400 litri di acqua/ha

Cereali (orzo, avena, frumento, segale, triticale)
Contro afidi (*Sitobion avenae, Rhopalosiphum padi*), ditteri cecidomidi (*Contarinia tritici, Sitodiplosis mosellana*), cimici (*Aelia rostrata, Eurygaster maura*) e cicaline (*Psammotettix alienus*) impiegare a 0,2 l/ha in 100-400 litri di acqua/ha

Barbabietola da zucchero
Contro afidi (*Aphis fabae, Macrosiphum* spp.), lepidotteri (*Mamestra* spp.), altica (*Chaetocnema tibialis*), cleono (*Conorhynchus mendicus*) e cassida (*Cassida vittata*) impiegare a 0,2 l/ha in 200-400 litri di acqua/ha

Erba medica
Contro afidi (*Acyrthosiphon pisum, Aphis fabae*), coleotteri (*Hypera postica, Sitona lineatus, Apion pisi, Phytodecta fornicata, Tichius flavus*), tripidi (*Thrips tabaci*) e lepidotteri (*Cydia nigricana, Ostrinia nubilalis*) impiegare a 0,3 l/ha in 200-1000 litri di acqua/ha

Fragola
Contro afidi (*Aphis gossypii*), tripidi (*Frankliniella occidentalis*) e lepidotteri (*Spodoptera* spp.) impiegare a 0,3 l/ha in 200-1000 litri di acqua/ha

Colture floreali e ornamentali, forestali e vivai
Contro afidi, larve di coccinigiia, tripidi, lepidotteri, cicaline, coleotteri e acari impiegare a 40-80 ml/hl, senza superare 0,4 l/ha, in 500-1000 litri di acqua/ha.

PREPARAZIONE
Agitare accuratamente il prodotto prima dell'uso quindi versare nel serbatoio parzialmente riempito di acqua e portare a volume, mantenendo in agitazione.

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE: dopo l'applicazione e comunque prima di eseguire trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura d'irrorazione

COMPATIBILITÀ
Non miscelare KLARTAN® 20 EW con prodotti a reazione alcalina come polisolfuri e calce.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici.

Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ
Dato l'elevato numero di varietà orticole, floricole, ornamentali e forestali, si consiglia di effettuare un trattamento preliminare su piccole superfici prima di passare a trattare superfici più ampie.

AVVERTENZE AGRONOMICHE
Per evitare l'insorgere di fenomeni di resistenza nelle popolazioni degli organismi bersaglio alternare l'uso di KLARTAN® 20 EW con prodotti a differente meccanismo di azione.

Sospendere i trattamenti:
3 giorni prima della raccolta di melanzana
7 giorni prima della raccolta di legumi da consumo fresco senza baccello, carciofo, cardo, cavolfiore, cavolo cappuccio, cavoletto di Bruxelles, cetriolo, cetriolino, zucchino, melone, fragola, erba medica
14 giorni prima della raccolta di barbabietola da zucchero, legumi essiccati, carota, bietola rossa, lattughe e simili, bietolino, patate
21 giorni prima della raccolta di vite
30 giorni prima della raccolta di cereali, colza, pomacee, drupacee

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti dall'uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."
28 OTT. 2016

Fialette: ISTRUZIONI PER L'USO

INDOSSARE IL GUANTO INCLUSO NELLA CONFEZIONE

TAGLIARE SEGUENDO IL SEGNO TRATTEGGIATO

④ VERSARE LA DOSE NECESSARIA NELL'APPOSITO CONTENITORE

⑤ IRRORARE LA SOLUZIONE SULLA ZONA INTERESSATA

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."

28 OTT. 2016

ETICHETTA RIDOTTA - FIALETTA 1 ML

KLARTAN® 20 EW

Insetticida in emulsione acquosa

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo 3 (IRAC)

KLARTAN ® 20 EW
Autorizzazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 7555 del 25.10.1988
Composizione
Tau-Fluvalinate puro 21,4 g (=240 g/l)
Coformulanti q.b a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Irvita N.V.
POBox 403 – Curacao
Antille Olandesi
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

1 ml

NON VENDIBILE SINGOLARMENTE

LEGGERE L'ETICHETTA SULLA CONFEZIONE

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."
28 OTT. 2016

ETICHETTA RIDOTTA - FIALETTA 10 ML

KLARTAN® 20 EW

Insetticida in emulsione acquosa

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo 3 (IRAC)

KLARTAN ® 20 EW
Autorizzazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 7555 del 25.10.1988
Composizione
Tau-Fluvalinate puro 21,4 g (=240 g/l)
Coformulanti q.b a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

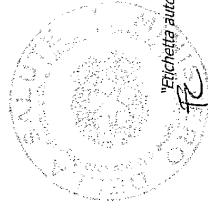
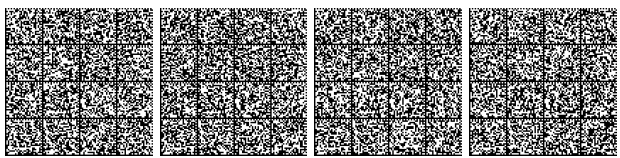
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Irvita N.V.
POBox 403 – Curacao
Antille Olandesi
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

10 ml

NON VENDIBILE SINGOLARMENTE

LEGGERE L'ETICHETTA SULLA CONFEZIONE

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."
28 OTT. 2016

KLARTAN® 20 EW

Insetticida in emulsione acquosa

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo 3 (IRAC)

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

KLARTAN ® 20 EW
Autorizzazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 7555 del 25.10.1988
Composizione
Tau-Fluvalinate puro 21,4 g (=240 g/l)
Coformulanti q.b a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Irvita N.V.
POBox 403 – Curacao
Antille Olandesi
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd – 84100 Beer Sheva Israele
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)
CHEMARK Kft.– Peremarton–Ungheria
I.R.C.A. Service S.p.A. Fornovo San Giovanni (BG)
Stabilimento di confezionamento:
ALTHALLER ITALIA SRL – San Colombano al Lambro (MI)
DU PONT DE NEMOURS ITALIANA S.r.l. – Bolzano
I.R.C.A. Service S.p.A. Fornovo San Giovanni (BG)
CHEMARK Kft.– Peremarton – Ungheria
Distribuito da:
DU PONT DE NEMOURS ITALIANA S.r.l. - Via Pontaccio 10, Milano
KOLLANT S.r.l. – Padova (PD)
Vebi Istituto Biochimico S.r.l. – Borgoricco (PD)
Contenuto: ml 1-10-15–20–50–100
10 ml (1 fialetta da 10 ml), 15 ml (15 fialette da 1 ml), 20 ml (2 fialette da 10 ml)
Partita n.: vedi timbro

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."
28 OTT. 2016

MAVRIK® 20 EW

Insetticida in emulsione acquosa

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo 3 (IRAC)

MAVRIK® 20 EW
Autorizzazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 9800 del 02.11.1998
Composizione
Tau-Fluvalinate puro 21,4 g (=240 g/l)
Coformulanti q.b a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Irvita N.V.
POBox 403 – Curacao
Antille Olandesi
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd - 84100 Beer Sheva Israele
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)
CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria
I.R.C.A. Service S.p.A. - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
ADAMA Agricolture España SA 8970 - Humanes Madrid (Spagna)

Stabilimento di confezionamento:
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
DIACHEM S.p.A. – Unità Produttiva S.I.F.A. - Caravaggio (BG)
PRO.PHY.M. SARL – Z.I. Les Attignours – La Chambre France
ZAPI S.p.A. - Conselve (PD)
CHEMIA S.p.A. – Dosso (FE)
CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria

Distribuito da:
ZAPI S.p.A. - Conselve (PD)

Contenuto: 5 -10 – 20 –25 - 50 – 75 – 100 – 125 - 150 – 250 – 500 – 750 ml; 1 – 5 l
Partita n.: vedi timbro

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Indossare tuta/abbigliamento da lavoro e guanti protettivi durante le fasi di miscelazione/caricamento del prodotto e applicazione mediante trattore. Per l'applicazione con pompe a spalla o lancia, utilizzare guanti adatti e tuta protettiva.

Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Non effettuare operazioni di rifinitura manuale sulle colture trattate prima che siano trascorsi due giorni dall'ultima applicazione. Trascorsi due giorni, è possibile effettuare operazioni di rifinitura manuale indossando i guanti.

Per colture erbacee - per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di:
- 10 metri e utilizzare ugelli di fine barra di tipo 01-03 per lattuga;
- 5 metri e utilizzare ugelli di fine barra di tipo 01-03 per le tutte le altre colture erbacee.

Per colture arboree - per proteggere gli organismi acquatici prevedere sempre il trattamento dell'ultima fila dall'esterno verso l'interno e la presenza di una siepe sempreverde. In aggiunta rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di:
- 10 metri per vite;
- 20 metri per pomacee, drupacee e ornamentali.

Per proteggere gli artropodi non bersaglio non trattare la coltura in una fascia a bordo campo di:
- 5 metri per vite, ornamentali e legumi;
- 20 metri per pomacee, pesco, albicocco e nettarino.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: Il tau-fluvalinate (piretroide) blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini.
Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.
Terapia: Sintomatica e di rianimazione.
Consultare un Centro Antiveleni.

MODALITÀ D'AZIONE E CARATTERISTICHE D'IMPIEGO
Il prodotto agisce per contatto sul sistema nervoso degli insetti, possiede un'ottima efficacia iniziale e una buona persistenza d'azione. Esplica inoltre un effetto collaterale acaricida.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Su tutte le colture, eccetto i cavoli, non effettuare più di 2 trattamenti/anno con un intervallo di 14 giorni tra le applicazioni. Per i cavoli è consentito 1 solo trattamento/anno. È consentito l'impiego in colture di pieno campo.

Pomacee (melo, pero, melo cotogno e nespolo)
Contro afidi (*Dysaphis plantaginea*, *Aphis pomi*), ditteri cecidomidi (*Contarinia pyrivora, Dasineura pyri*), lepidotteri (*Adoxophyes orana, Phyllonorycter blancardella*, *Cydia pomonella, Yponomeuta malinellus, Hyphantria cunea*), cimici (*Halyomorpha halys*), forme mobili giovanili di coccinigLia e psille (*Cacopsylla* spp.) impiegare a 40-120 ml/hl, senza superare 0,6 l/ha, in 500-1500 litri di acqua/ha

Drupacee (pesco, albicocco, nettarino)
Contro lepidotteri (*Anarsia lineatella, Cydia molesta*), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips* spp.) e mosca della frutta (*Ceratitis capitata*) impiegare a 40-120 ml/hl senza superare 0,6 l/ha in 500-1500 litri di acqua/ha

Vite (da vino e da tavola)
Contro cicaline (*Empoasca vitis, Scaphoideus titanus*) e tripidi (*Frankliniella occidentalis, Drepanothrips reuteri*) impiegare a 30-300 ml/hl senza superare 0,3 l/ha in 100-1000 litri di acqua/ha

Patata
Contro dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*) e afidi (*Myzus persicae, Macrosiphum euphorbia*) impiegare a 0,3 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Carota e bietola rossa
Contro afidi (*Cavariella aegopodii, Myzus persicae, Semiaphis dauci*) impiegare a 0,3 l/ha in 150-400 litri di acqua/ha

Cetriolo, cetriolino, zucchino
Contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae, Macrosiphum* spp.), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips tabaci*) impiegare a 0,2 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Melone
Contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae, Macrosiphum* spp.), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips tabaci*) impiegare a 0,3 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Melanzana
Contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae, Macrosiphum spp.*), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips tabaci*), lepidotteri (*Helicoverpa armigera, Spodoptera* spp.) impiegare a 0,2 l/ha in 150-500 litri di acqua/ha

Cavoli (cavolfiore, cavolo cappuccio, cavoletto di Bruxelles)
Contro afidi (*Brevicoryne brassicae, Myzus persicae*), tripidi (*Thrips* spp.) e lepidotteri (*Pieris* spp., *Mamestra brassicae*) impiegare a 0,3 l/ha in 100-500 litri di acqua/ha

Lattughe e simili (lattuga, lattughino, indivia, scarola), **Bietolino**
Contro afidi (*Myzus persicae, Nasonovia ribisnigri, Uroleucon cichorii*), tripidi (*Thrips* spp.), miridi (*Lygus* spp.), lepidotteri (*Pieris* spp., *Mamestra brassicae*) e minatori fogliari (*Liriomyza* spp.) impiegare a 0,4 l/ha in 300-500 litri di acqua/ha

Legumi da consumo fresco senza baccello ed essiccati (pisello, fagiolo, fagiolino, fava, favino, lenticchia, cece, cicerchia)
Contro afidi (*Acyrthosiphon pisum, Aphis fabae*), tripidi (*Thrips angusticeps, Thrips tabaci*), lepidotteri (*Cydia nigricana, Ostrinia nubilalis*) e ditteri cecidomidi (*Contarinia pisi*) impiegare a 0,3 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."

28 OTT. 2016

Carciofo e cardo
Contro afidi (*Aphis fabae solanella, Capitophorus horni, Brachycaudus cardui*), tripidi (*Thrips* spp.) e lepidotteri (*Spodoptera* spp) impiegare a 0,3 l/ha in 100-400 litri di acqua/ha

Colza
Contro afidi (*Brevicoryne brassicae, Myzus persicae*) e coleotteri (*Ceutorhynchus napi, Meligethes aeneus, Psylliodes chrysocephala*) impiegare a 0,2 l/ha in 100-400 litri di acqua/ha

Cereali (orzo, avena, frumento, segale, triticale)
Contro afidi (*Sitobion avenae, Rhopalosiphum padi*), ditteri cecidomidi (*Contarinia tritici, Sitodiplosis mosellana*), cimici (*Aelia rostrata, Eurygaster maura*) e cicaline (*Psammotettix alienus*) impiegare a 0,2 l/ha in 100-400 litri di acqua/ha

Barbabietola da zucchero
Contro afidi (*Aphis fabae, Macrosiphum* spp.), lepidotteri (*Mamestra* spp.), altica (*Chaetocnema tibialis*), cleono (*Conorhynchus mendicus*) e cassida (*Cassida vittata*) impiegare a 0,2 l/ha in 200-400 litri di acqua/ha

Erba medica
Contro afidi (*Acyrthosiphon pisum, Aphis fabae*), coleotteri (*Hypera postica, Sitona lineatus, Apion pisi, Phytodecta fornicata, Tichius flavus*), tripidi (*Thrips tabaci*) e lepidotteri (*Cydia nigricana, Ostrinia nubilalis*) impiegare a 0,3 l/ha in 200-1000 litri di acqua/ha

Fragola
Contro afidi (*Aphis gossypii*), tripidi (*Frankliniella occidentalis*) e lepidotteri (*Spodoptera* spp.) impiegare a 0,3 l/ha in 200-1000 litri di acqua/ha

Colture floreali e ornamentali, forestali e vivai
Contro afidi, larve di cocciniglia, tripidi, lepidotteri, cicaline, coleotteri e acari impiegare a 40-80 ml/hl senza superare 0,4 l/ha, in 500-1000 litri di acqua/ha.

PREPARAZIONE
Agitare accuratamente il prodotto prima dell'uso quindi versare nel serbatoio parzialmente riempito di acqua e portare a volume, mantenendo in agitazione.

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE: dopo l'applicazione e comunque prima di eseguire trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura d'irrorazione

COMPATIBILITÀ
Non miscelare MAVRIK® 20 EW con prodotti a reazione alcalina come polisolfuri e calce.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici.

Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ
Dato l'elevato numero di varietà orticole, floricole, ornamentali e forestali, si consiglia di effettuare un trattamento preliminare su piccole superfici prima di passare a trattare superfici più ampie.

AVVERTENZE AGRONOMICHE
Per evitare l'insorgere di fenomeni di resistenza nelle popolazioni degli organismi bersaglio alternare l'uso di MAVRIK® 20 EW con prodotti a differente meccanismo di azione.

Sospendere i trattamenti:
3 giorni prima della raccolta di melanzana
7 giorni prima della raccolta di legumi da consumo fresco senza baccello, carciofo, cardo, cavolfiore, cavolo cappuccio, cavoletto di Bruxelles, cetriolo, cetriolino, zucchino, melone, fragola, erba medica
14 giorni prima della raccolta di barbabietola da zucchero, legumi essicati, carota, bietola rossa, lattughe e simili, bietolino, patate
21 giorni prima della raccolta di vite
30 giorni prima della raccolta di cereali, colza, pomacee, drupacee

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti dall'uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."
28 OTT. 2016

MAVRIK® 20 EW

Insetticida in emulsione acquosa

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo 3 (IRAC)

MAVRIK® 20 EW
Autorizzazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 9800 del 02.11.1998
Composizione
Tau-Fluvalinate puro 21,4 g (=240 g/l)
Coformulanti q.b a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Irvita N.V.
POBox 403 – Curacao
Antille Olandesi
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd - 84100 Beer Sheva Israele
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)
CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria
I.R.C.A. Service S.p.A. - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
ADAMA Agricolture España SA 8970 - Humanes Madrid (Spagna)

Stabilimento di confezionamento:
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
DIACHEM S.p.A. – Unità Produttiva S.I.F.A. - Caravaggio (BG)
PRO.PHY.M. SARL – Z.I. Les Attignours – La Chambre France
ZAPI S.p.A. - Conselve (PD)
CHEMIA S.p.A. – Dosso (FE)
CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria

Distribuito da:
ZAPI S.p.A. - Conselve (PD)

Contenuto: 5 -10 – 20 –25 - 50 – 75 – 100
Partita n.: vedi timbro

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."
28 OTT. 2016

MAVRIK® CASA GIARDINO

(emulsione acquosa)

Insetticida piretroide ad ampio spettro d'azione per piante floreali ed ornamentali da appartamento, balcone, giardino domestico

MAVRIK® CASA GIARDINO
Autorizzazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 11997/PPO del 06.05.2004

Composizione
Tau-Fluvalinate puro 21,4 g (=240 g/l)
Coformulanti q.b a 100 g

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ADAMA Irvita N.V.
POBox 403 – Curacao
Antille Olandesi
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica, 19 – 24050 Grassobbio Bergamo Tel. 035328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd 84100 Beer Sheva Israele
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
CHEMARK Kft. – Peremarton–Ungheria
I.R.C.A. Service S.p.A. Fornovo San Giovanni (BG)
Distribuito da:
CIFO spa – San Giorgio di Piano (BO)
KOLLANT S.r.l. – Padova (PD)
ORGANICA S.r.l. – Cesena (FC)
GUABER S.r.l. – Casalecchio di Reno (BO)
ORVITAL S.p.A. - Settimo Milanese (MI)
Contenuto: 1 - 5 – 10 - 15 – 20 – 50 ml

Partita n. vedi timbro

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: se il prodotto è applicato in ambienti chiusi, ventilare l'ambiente dopo l'applicazione. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Durante la diluizione del prodotto indossare guanti protettivi adatti, sciacquandoli dopo l'uso. Evitare il contatto con la vegetazione trattata prima che sia completamente asciutta. Non effettuare operazioni di rifinitura manuale sulle colture trattate prima che siano trascorsi due giorni dall'ultima applicazione. Trascorsi due giorni, è possibile effettuare operazioni di rifinitura manuale indossando i guanti.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: Il tau-fluvalinate (piretroide) blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.
Terapia: Sintomatica e di rianimazione.
Consultare un Centro Antiveleni.

MODALITÀ D'AZIONE E CARATTERISTICHE D'IMPIEGO
Il prodotto agisce per contatto sul sistema nervoso degli insetti, possiede un'ottima efficacia iniziale e una buona persistenza d'azione.
MAVRIK® CASA GIARDINO è un insetticida piretroide ad ampio spettro d'azione efficace contro gli insetti dannosi delle piante floreali ed ornamentali da appartamento, balcone, giardino.
Agisce sugli insetti per contatto, contro i quali manifesta un effetto pronto e persistente.
In particolare controlla i seguenti parassiti: **Afidi, Tripidi, larve di Cocciniglie, Tignole, Nottue, Tortrici, larve minatrici, Infantria, Mosche bianche, Tentredini, Coleotteri e Ragnetti.**

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Contro Afidi, Tripidi e larve di Cocciniglie il prodotto si impiega alla dose di **3 ml** di prodotto in **10 litri di acqua** (corrispondenti a 1,5 ml in 5 litri o 0,3 ml in 1 litro).
Contro Tignole, Nottue, Tortrici, larve minatrici, Infantria, Mosche bianche, Tentredini, Coleotteri e Ragnetti il prodotto si impiega alla dose di **6 ml** di prodotto in **10 litri di acqua** (corrispondenti a 3 ml in 5 litri o 0,6 ml in 1 litro).

Dopo la diluizione applicare la soluzione così ottenuta alle piante da proteggere mediante irrorazioni con nebulizzatore meccanico (spruzzatore a getto regolabile) o pompe a spalla, avendo cura di bagnare uniformemente la parte superiore e inferiore delle foglie, anche laddove non è stata notata la presenza di insetti.

Effettuare i trattamenti alla prima comparsa degli insetti e ripetere eventualmente i trattamenti dopo 10 giorni.

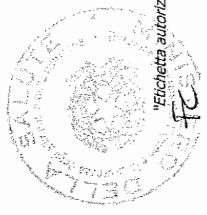
PREPARAZIONE DELLA MISCELA
Agitare prima dell'uso. Per mezzo dell'apposito misurino versare la dose prevista di prodotto nella bottiglia/serbatoio dello spruzzatore o nel serbatoio della pompa a spalla, aggiungendo lentamente acqua fino al volume desiderato.

COMPATIBILITÀ
Non miscelare MAVRIK® CASA GIARDINO con prodotti a reazione alcalina.

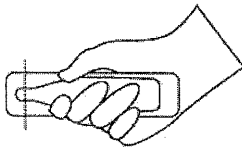
Avvertenza: In caso di miscelazione con altri formulati devono essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti dall'uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

La confezione contiene un'etichetta adesiva da apporsi sul contenitore per l'irrorazione del prodotto diluito.

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."
28 OTT. 2016

Fialette: ISTRUZIONI PER L'USO

INDOSSARE IL GUANTO INCLUSO NELLA CONFEZIONE

TAGLIARE SEGUENDO IL SEGNO TRATTEGGIATO

VERSARE LA DOSE NECESSARIA NELL'APPOSITO CONTENITORE

IRRORARE LA SOLUZIONE SULLA ZONA INTERESSATA

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."

28 OTT. 2016

MAVRIK® CASA GIARDINO

(emulsione acquosa)

Insetticida piretroide ad ampio spettro d'azione per piante floreali ed ornamentali da appartamento, balcone, giardino domestico

MAVRIK® CASA GIARDINO
Autorizzazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 11997/PPO del 06.05.2004

Composizione
Tau-Fluvalinate puro 21,4 g (=240 g/l)
Coformulanti q.b a 100 g

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ADAMA Irvita N.V.
POBox 403 – Curacao
Antille Olandesi
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica, 19 – 24050 Grassobbio Bergamo Tel. 035328811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd 84100 Beer Sheva Israele
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)
CHEMARK Kft. – Peremarton–Ungheria
I.R.C.A. Service S.p.A. Fornovo San Giovanni (BG)
Distribuito da:
CIFO spa – San Giorgio di Piano (BO)
KOLLANT S.r.l. – Padova (PD)
ORGANICA S.r.l. – Cesena (FC)
GUABER S.r.l. – Casalecchio di Reno (BO)
ORVITAL S.p.A. - Settimo Milanese (MI)
Contenuto: 1 - 5 – 10 - 15 – 20 – 50 ml

Partita n. vedi timbro

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."
28 OTT. 2016

MAVRIK® CASA GIARDINO

(emulsione acquosa)

Insetticida piretroide ad ampio spettro d'azione per piante floreali ed ornamentali da appartamento, balcone, giardino domestico

MAVRIK® CASA GIARDINO
Autorizzazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 11997/PPO del 06.05.2004

Composizione

Tau-Fluvalinate puro	21,4 g (=240 g/l)
Coformulanti q.b a	100 g

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ADAMA Irvita N.V.
POBox 403 – Curacao
Antille Olandesi
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica, 19 – 24050 Grassobbio Bergamo Tel. 035328811

1 ml

NON VENDIBILE SINGOLARMENTE

LEGGERE L'ETICHETTA SULLA CONFEZIONE

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."
28 OTT. 2016

MAVRIK® EW

Insetticida in emulsione acquosa

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo 3 (IRAC)

MAVRIK® EW
Autorizzazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 14190 del 11.04.2008

Composizione
Tau-Fluvalinate puro 21,4 g (=240 g/l)
Coformulanti q.b a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Irvita N.V.
POBox 403 – Curacao
Antille Olandesi
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione e confezionamento:
ADAMA Makhteshim Ltd – 84100 Beer Sheva Israele
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)
CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria
I.R.C.A. Service S.p.A. - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)

Contenuto: ml 10 – 20 – 50 – 100 – 150 – 200 – 500 - 750
L 1 – 5
Partita n.: vedi timbro

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Indossare tuta/abbigliamento da lavoro e guanti protettivi durante le fasi di miscelazione/caricamento del prodotto e applicazione mediante trattore. Per l'applicazione con pompe a spalla o lancia, utilizzare guanti adatti e tuta protettiva.

Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Non effettuare operazioni di rifinitura manuale sulle colture trattate prima che siano trascorsi due giorni dall'ultima applicazione. Trascorsi due giorni, è possibile effettuare operazioni di rifinitura manuale indossando i guanti.

Per colture erbacee - per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di:
- 10 metri e utilizzare ugelli di fine barra di tipo 01-03 per lattuga;
- 5 metri e utilizzare ugelli di fine barra di tipo 01-03 per le tutte le altre colture erbacee.

Per colture arboree - per proteggere gli organismi acquatici prevedere sempre il trattamento dell'ultima fila dall'esterno verso l'interno e la presenza di una siepe sempreverde. In aggiunta rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di:
- 10 metri per vite;
- 20 metri per pomacee, drupacee e ornamentali.

Per proteggere gli artropodi non bersaglio non trattare la coltura in una fascia a bordo campo di:
- 5 metri per vite, ornamentali e legumi;
- 20 metri per pomacee, pesco, albicocco e nettarino.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: Il tau-fluvalinate (piretroide) blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini.
Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.
Terapia: Sintomatica e di rianimazione.
Consultare un Centro Antiveleni.

MODALITÀ D'AZIONE E CARATTERISTICHE D'IMPIEGO
Il prodotto agisce per contatto sul sistema nervoso degli insetti, possiede un'ottima efficacia iniziale e una buona persistenza d'azione. Esplica inoltre un effetto collaterale acaricida.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Su tutte le colture, eccetto i cavoli, non effettuare più di 2 trattamenti/anno con un intervallo di 14 giorni tra le applicazioni. Per i cavoli è consentito 1 solo trattamento/anno. È consentito l'impiego in colture di pieno campo.

Pomacee (melo, pero, melo cotogno e nespolo)
Contro afidi (*Dysaphis plantaginea, Aphis pomi*), ditteri cecidomidi (*Contarinia pyrivora, Dasineura pyri*), lepidotteri (*Adoxophyes orana, Phyllonorycter blancardella, Cydia pomonella, Yponomeuta malinellus, Hyphantria cunea*), cimici (*Halyomorpha halys*), forme mobili giovanili di cocciniglia e psille (*Cacopsylla* spp.) impiegare a 40-120 ml/hl, senza superare 0,6 l/ha, in 500-1500 litri di acqua/ha

Drupacee (pesco, albicocco, nettarino)
Contro lepidotteri (*Anarsia lineatella, Cydia molesta*), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips* spp.) e mosca della frutta (*Ceratitis capitata*) impiegare a 40-120 ml/hl senza superare 0,6 l/ha in 500-1500 litri di acqua/ha

Vite (da vino e da tavola)
Contro cicaline (*Empoasca vitis, Scaphoideus titanus*) e tripidi (*Frankliniella occidentalis, Drepanothrips reuteri*) impiegare a 30-300 ml/hl senza superare 0,3 l/ha in 100-1000 litri di acqua/ha

Patata
Contro dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*) e afidi (*Myzus persicae, Macrosiphum euphorbia*) impiegare a 0,3 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Carota e bietola rossa
Contro afidi (*Cavariella aegopodii, Myzus persicae, Semiaphis dauci*) impiegare a 0,3 l/ha in 150-400 litri di acqua/ha

Cetriolo, cetriolino, zucchino
Contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae, Macrosiphum* spp.), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips tabaci*) impiegare a 0,2 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Melone
Contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae, Macrosiphum* spp.), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips tabaci*) impiegare a 0,3 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Melanzana
Contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae, Macrosiphum spp.*), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips tabaci*), lepidotteri (*Helicoverpa armigera, Spodoptera* spp.) impiegare a 0,2 l/ha in 150-500 litri di acqua/ha

Cavoli (cavolfiore, cavolo cappuccio, cavoletto di Bruxelles)
Contro afidi (*Brevicoryne brassicae, Myzus persicae*), tripidi (*Thrips* spp.) e lepidotteri (*Pieris* spp., *Mamestra brassicae*) impiegare a 0,3 l/ha in 100-500 litri di acqua/ha

Lattughe e simili (lattuga, lattughino, indivia, scarola), **Bietolino**
Contro afidi (*Myzus persicae, Nasonovia ribisnigri, Uroleucon cichorii*), tripidi (*Thrips* spp.), miridi (*Lygus* spp.), lepidotteri (*Pieris* spp., *Mamestra brassicae*) e minatori fogliari (*Liriomyza* spp.) impiegare a 0,4 l/ha in 300-500 litri di acqua/ha

Legumi da consumo fresco senza baccello ed essiccati (pisello, fagiolo, fagiolino, fava, favino, lenticchia, cece, cicerchia)
Contro afidi (*Acyrthosiphon pisum, Aphis fabae*), tripidi (*Thrips angusticeps, Thrips tabaci*), lepidotteri (*Cydia nigricana, Ostrinia nubilalis*) e ditteri cecidomidi (*Contarinia pisi*) impiegare a 0,3 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Carciofo e cardo
Contro afidi (*Aphis fabae solanella, Capitophorus horni, Brachycaudus cardui*), tripidi (*Thrips* spp.) e lepidotteri (*Spodoptera* spp.) impiegare a 0,3 l/ha in 100-400 litri di acqua/ha

"*Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del* ...."

28 OTT. 2016

Colza
Contro afidi (*Brevicoryne brassicae, Myzus persicae*) e coleotteri (*Ceutorhynchus napi, Meligethes aeneus, Psylliodes chrysocephala*) impiegare a 0,2 l/ha in 100-400 litri di acqua/ha

Cereali (orzo, avena, frumento, segale, triticale)
Contro afidi (*Sitobion avenae, Rhopalosiphum padi*), ditteri cecidomidi (*Contarinia tritici, Sitodiplosis mosellana*), cimici (*Aelia rostrata, Eurygaster maura*) e cicaline (*Psammotettix alienus*) impiegare a 0,2 l/ha in 100-400 litri di acqua/ha

Barbabietola da zucchero
Contro afidi (*Aphis fabae, Macrosiphum* spp.), lepidotteri (*Mamestra* spp.), altica (*Chaetocnema tibialis*), cleono (*Conorhynchus mendicus*) e cassida (*Cassida vittata*) impiegare a 0,2 l/ha in 200-400 litri di acqua/ha

Erba medica
Contro afidi (*Acyrthosiphon pisum, Aphis fabae*), coleotteri (*Hypera postica, Sitona lineatus, Apion pisi, Phytodecta fornicata, Tichius flavus*), tripidi (*Thrips tabaci*) e lepidotteri (*Cydia nigricana, Ostrinia nubilalis*) impiegare a 0,3 l/ha in 200-1000 litri di acqua/ha

Fragola
Contro afidi (*Aphis gossypii*), tripidi (*Frankliniella occidentalis*) e lepidotteri (*Spodoptera* spp.) impiegare a 0,3 l/ha in 200-1000 litri di acqua/ha

Colture floreali e ornamentali, forestali e vivai
Contro afidi, larve di cocciniglia, tripidi, lepidotteri, cicaline, coleotteri e acari impiegare a 40-80 ml/hl, senza superare 0,4 l/ha, in 500-1000 litri di acqua/ha.

Dato l'elevato numero di varietà orticole, floricole, ornamentali e forestali, si consiglia di effettuare un trattamento preliminare su piccole superfici prima di passare a trattare superfici più ampie.

PREPARAZIONE
Agitare accuratamente il prodotto prima dell'uso quindi versare nel serbatoio parzialmente riempito di acqua e portare a volume, mantenendo in agitazione.

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE: dopo l'applicazione e comunque prima di eseguire trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura d'irrorazione

COMPATIBILITÀ
Non miscelare MAVRIK® EW con prodotti a reazione alcalina come polisolfuri e calce.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ

AVVERTENZE AGRONOMICHE
Per evitare l'insorgere di fenomeni di resistenza nelle popolazioni degli organismi bersaglio alternare l'uso di MAVRIK® EW con prodotti a differente meccanismo di azione.

Sospendere i trattamenti:
3 giorni prima della raccolta di melanzana
7 giorni prima della raccolta di legumi da consumo fresco senza baccello, carciofo, cardo, cavolfiore, cavolo cappuccio, cavoletto di Bruxelles, cetriolo, cetriolino, zucchino, melone, fragola, erba medica
14 giorni prima della raccolta di barbabietola da zucchero, legumi essiccati, carota, bietola rossa, lattughe e simili, bietolino, patate
21 giorni prima della raccolta di vite
30 giorni prima della raccolta di cereali, colza, pomacee, drupacee

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti dall'uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."
28 OTT. 2016

MAVRIK® EW

Insetticida in emulsione acquosa

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo 3 (IRAC)

MAVRIK® EW
Autorizzazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 14190 del 11.04.2008

Composizione
Tau-Fluvalinate puro 21,4 g (=240 g/l)
Coformulanti q.b a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Irvita N.V.
POBox 403 – Curacao
Antille Olandesi
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione e confezionamento:
ADAMA Makhteshim Ltd – 84100 Beer Sheva Israele
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)
CHEMARK Kft. – 8182 Peremarton – Ungheria
I.R.C.A. Service S.p.A. - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)
SIPCAM S.p.A. - Salerano sul Lambro (LO)

Contenuto: ml 10 – 20 – 50 – 100
Partita n.: vedi timbro

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."

28 OTT. 2016

MAVRIK® 240 EW

Insetticida in emulsione acquosa

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo 3 (IRAC)

MAVRIK® 240 EW
Autorizzazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 14210 del 06.06.2008
Composizione
Tau-Fluvalinate puro 21,4 g (=240 g/l)
Coformulanti q.b a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Irvita N.V.
POBox 403 – Curacao
Antille Olandesi
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione e confezionamento:
ADAMA Makhteshim Ltd – 84100 Beer Sheva Israele
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
I.R.C.A. Service S.p.A. - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)
CHEMARK Kft.– Peremarton–Ungheria

Contenuto: ml 10 – 20 – 50 – 100 – 150 – 200 – 500 - 750
L 1 – 5
Partita n.: vedi timbro

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Indossare tuta/abbigliamento da lavoro e guanti protettivi durante le fasi di miscelazione/caricamento del prodotto e applicazione mediante trattore. Per l'applicazione con pompe a spalla o lancia, utilizzare guanti adatti e tuta protettiva.

Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Non effettuare operazioni di rifinitura manuale sulle colture trattate prima che siano trascorsi due giorni dall'ultima applicazione. Trascorsi due giorni, è possibile effettuare operazioni di rifinitura manuale indossando i guanti.

Per colture erbacee - per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di:
- 10 metri e utilizzare ugelli di fine barra di tipo 01-03 per lattuga;
- 5 metri e utilizzare ugelli di fine barra di tipo 01-03 per le tutte le altre colture erbacee.

Per colture arboree - per proteggere gli organismi acquatici prevedere sempre il trattamento dell'ultima fila dall'esterno verso l'interno e la presenza di una siepe sempreverde. In aggiunta rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di:
- 10 metri per vite;
- 20 metri per pomacee, drupacee e ornamentali.

Per proteggere gli artropodi non bersaglio non trattare la coltura in una fascia a bordo campo di:
- 5 metri per vite, ornamentali e legumi;
- 20 metri per pomacee, pesco, albicocco e nettarino.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: Il tau-fluvalinate (piretroide) blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini.
Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.
Terapia: Sintomatica e di rianimazione.
Consultare un Centro Antiveleni.

MODALITÀ D'AZIONE E CARATTERISTICHE D'IMPIEGO
Il prodotto agisce per contatto sul sistema nervoso degli insetti, possiede un'ottima efficacia iniziale e una buona persistenza d'azione. Esplica inoltre un effetto collaterale acaricida.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Su tutte le colture, eccetto i cavoli, non effettuare più di 2 trattamenti/anno con un intervallo di 14 giorni tra le applicazioni. Per i cavoli è consentito 1 solo trattamento/anno. È consentito l'impiego in colture di pieno campo.

Pomacee (melo, pero, melo cotogno e nespolo)
Contro afidi (*Dysaphis plantaginea, Aphis pomi*), ditteri cecidomidi (*Contarinia pyrivora, Dasineura pyri*), lepidotteri (*Adoxophyes orana, Phyllonorycter blancardella, Cydia pomonella, Yponomeuta malinellus, Hyphantria cunea*), cimici (*Halyomorpha halys*), forme mobili giovanili di cocciniglia e psille (*Cacopsylla* spp.) impiegare a 40-120 ml/hl, senza superare 0,6 l/ha, in 500-1500 litri di acqua/ha

Drupacee (pesco, albicocco, nettarino)
Contro lepidotteri (*Anarsia lineatella, Cydia molesta*), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips* spp.) e mosca della frutta (*Ceratitis capitata*) impiegare a 40-120 ml/hl senza superare 0,6 l/ha in 500-1500 litri di acqua/ha

Vite (da vino e da tavola)
Contro cicaline (*Empoasca vitis, Scaphoideus titanus*) e tripidi (*Frankliniella occidentalis, Drepanothrips reuteri*) impiegare a 30-300 ml/hl senza superare 0,3 l/ha in 100-1000 litri di acqua/ha

Patata
Contro dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*) e afidi (*Myzus persicae, Macrosiphum euphorbia*) impiegare a 0,3 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Carota e bietola rossa
Contro afidi (*Cavariella aegopodii, Myzus persicae, Semiaphis dauci*) impiegare a 0,3 l/ha in 150-400 litri di acqua/ha

Cetriolo, cetriolino, zucchino
Contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae, Macrosiphum* spp.), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips tabaci*) impiegare a 0,2 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Melone
Contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae, Macrosiphum* spp.), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips tabaci*) impiegare a 0,3 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Melanzana
Contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae, Macrosiphum spp.*), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips tabaci*), lepidotteri (*Helicoverpa armigera, Spodoptera spp.*) impiegare a 0,2 l/ha in 150-500 litri di acqua/ha

Cavoli (cavolfiore, cavolo cappuccio, cavoletto di Bruxelles)
Contro afidi (*Brevicoryne brassicae, Myzus persicae*), tripidi (*Thrips* spp.) e lepidotteri (*Pieris* spp., *Mamestra brassicae*) impiegare a 0,3 l/ha in 100-500 litri di acqua/ha

Lattughe e simili (lattuga, lattughino, indivia, scarola), **Bietolino**
Contro afidi (*Myzus persicae, Nasonovia ribisnigri, Uroleucon cichorii*), tripidi (*Thrips* spp.), miridi (*Lygus* spp.), lepidotteri (*Pieris* spp., *Mamestra brassicae*) e minatori fogliari (*Liriomyza* spp.) impiegare a 0,4 l/ha in 300-500 litri di acqua/ha

Legumi da consumo fresco senza baccello ed essiccati (pisello, fagiolo, fagiolino, fava, favino, lenticchia, cece, cicerchia)
Contro afidi (*Acyrthosiphon pisum, Aphis fabae*), tripidi (*Thrips angusticeps, Thrips tabaci*), lepidotteri (*Cydia nigricana, Ostrinia nubilalis*) e ditteri cecidomidi (*Contarinia pisi*) impiegare a 0,3 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Carciofo e cardo
Contro afidi (*Aphis fabae solanella, Capitophorus horni, Brachycaudus cardui*), tripidi (*Thrips* spp.) e lepidotteri (*Spodoptera* spp.) impiegare a 0,3 l/ha in 100-400 litri di acqua/ha

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."
28 OTT. 2016

Colza
Contro afidi (*Brevicoryne brassicae, Myzus persicae*) e coleotteri (*Ceutorhynchus napi, Meligethes aeneus, Psylliodes chrysocephala*) impiegare a 0,2 l/ha in 100-400 litri di acqua/ha

Cereali (orzo, avena, frumento, segale, triticale)
Contro afidi (*Sitobion avenae, Rhopalosiphum padi*), ditteri cecidomidi (*Contarinia tritici, Sitodiplosis mosellana*), cimici (*Aelia rostrata, Eurygaster maura*) e cicaline (*Psammotettix alienus*) impiegare a 0,2 l/ha in 100-400 litri di acqua/ha

Barbabietola da zucchero
Contro afidi (*Aphis fabae, Macrosiphum* spp.), lepidotteri (*Mamestra* spp.), altica (*Chaetocnema tibialis*), cleono (*Conorhynchus mendicus*) e cassida (*Cassida vittata*) impiegare a 0,2 l/ha in 200-400 litri di acqua/ha

Erba medica
Contro afidi (*Acyrthosiphon pisum, Aphis fabae*), coleotteri (*Hypera postica, Sitona lineatus, Apion pisi, Phytodecta fornicata, Tichius flavus*), tripidi (*Thrips tabaci*) e lepidotteri (*Cydia nigricana, Ostrinia nubilalis*) impiegare a 0,3 l/ha in 200-1000 litri di acqua/ha

Fragola
Contro afidi (*Aphis gossypii*), tripidi (*Frankliniella occidentalis*) e lepidotteri (*Spodoptera* spp.) impiegare a 0,3 l/ha in 200-1000 litri di acqua/ha

Colture floreali e ornamentali, forestali e vivai
Contro afidi, larve di cocciniglia, tripidi, lepidotteri, cicaline, coleotteri e acari impiegare a 40-80 ml/hl, senza superare 0,4 l/ha, in 500-1000 litri di acqua/ha.

Dato l'elevato numero di varietà orticole, floricole, ornamentali e forestali, si consiglia di effettuare un trattamento preliminare su piccole superfici prima di passare a trattare superfici più ampie.

PREPARAZIONE
Agitare accuratamente il prodotto prima dell'uso quindi versare nel serbatoio parzialmente riempito di acqua e portare a volume, mantenendo in agitazione.

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE: dopo l'applicazione e comunque prima di eseguire trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura d'irrorazione

COMPATIBILITÀ
Non miscelare MAVRIK® 240 EW con prodotti a reazione alcalina come polisolfuri e calce.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ

AVVERTENZE AGRONOMICHE
Per evitare l'insorgere di fenomeni di resistenza nelle popolazioni degli organismi bersaglio alternare l'uso di MAVRIK® 240 EW con prodotti a differente meccanismo di azione.

Sospendere i trattamenti:
3 giorni prima della raccolta di melanzana
7 giorni prima della raccolta di legumi da consumo fresco senza baccello, carciofo, cardo, cavolfiore, cavolo cappuccio, cavoletto di Bruxelles, cetriolo, cetriolino, zucchino, melone, fragola, erba medica
14 giorni prima della raccolta di barbabietola da zucchero, legumi essiccati, carota, bietola rossa, lattughe e simili, bietolino, patate
21 giorni prima della raccolta di vite
30 giorni prima della raccolta di cereali, colza, pomacee, drupacee

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti dall'uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."
28 OTT. 2016

MAVRIK® 240 EW

Insetticida in emulsione acquosa

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo 3 (IRAC)

MAVRIK® 240 EW
Autorizzazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 14210 del 06.06.2008

Composizione
Tau-Fluvalinate puro 21,4 g (=240 g/l)
Coformulanti q.b a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Irvita N.V.
POBox 403 – Curacao
Antille Olandesi
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione e confezionamento:
ADAMA Makhteshim Ltd – 84100 Beer Sheva Israele
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
I.R.C.A. Service S.p.A. - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)
CHEMARK Kft.– Peremarton–Ungheria

Contenuto: ml 10 – 20 – 50 – 100
Partita n.: vedi timbro

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."
28 OTT. 2016

MEGIC 240

Insetticida in emulsione acquosa

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo 3 (IRAC)

MEGIC 240
Autorizzazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 12023 del 23.03.2004
Composizione
Tau-Fluvalinate puro 21,4 g (=240 g/l)
Coformulanti q.b a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Irvita N.V.
POBox 403 – Curacao
Antille Olandesi
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
I.R.C.A. Service S.p.A. - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)
CHEMARK Kft.– Peremarton–Ungheria

Stabilimento di confezionamento:
I.R.C.A. Service S.p.A. Fornovo San Giovanni (BG)

Distribuito da:
GOWAN ITALIA S.r.l. – Faenza (RA)

Contenuto: netto: ml 50 – 100 – 150 – 200 - 250 – 500 – 750; l 1-5-10-20
Partita n.: vedi timbro

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Indossare tuta/abbigliamento da lavoro e guanti protettivi durante le fasi di miscelazione/caricamento del prodotto e applicazione mediante trattore. Per l'applicazione con pompe a spalla o lancia, utilizzare guanti adatti e tuta protettiva.

Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Non effettuare operazioni di rifinitura manuale sulle colture trattate prima che siano trascorsi due giorni dall'ultima applicazione. Trascorsi due giorni, è possibile effettuare operazioni di rifinitura manuale indossando i guanti.

Per colture erbacee - per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di:
- 10 metri e utilizzare ugelli di fine barra di tipo 01-03 per lattuga;
- 5 metri e utilizzare ugelli di fine barra di tipo 01-03 per le tutte le altre colture erbacee.

Per colture arboree - per proteggere gli organismi acquatici prevedere sempre il trattamento dell'ultima fila dall'esterno verso l'interno e la presenza di una siepe sempreverde. In aggiunta rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di:
- 10 metri per vite;
- 20 metri per pomacee, drupacee e ornamentali.

Per proteggere gli artropodi non bersaglio non trattare la coltura in una fascia a bordo campo di:
- 5 metri per vite, ornamentali e legumi;
- 20 metri per pomacee, pesco, albicocco e nettarino.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: Il tau-fluvalinate (piretroide) blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini.
Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.
Terapia: Sintomatica e di rianimazione.
Consultare un Centro Antiveleni.

MODALITÀ D'AZIONE E CARATTERISTICHE D'IMPIEGO
Il prodotto agisce per contatto sul sistema nervoso degli insetti, possiede un'ottima efficacia iniziale e una buona persistenza d'azione. Esplica inoltre un effetto collaterale acaricida.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Su tutte le colture, eccetto i cavoli, non effettuare più di 2 trattamenti/anno con un intervallo di 14 giorni tra le applicazioni. Per i cavoli è consentito 1 solo trattamento/anno. È consentito l'impiego in colture di pieno campo.

Pomacee (melo, pero, melo cotogno e nespolo)
Contro afidi (*Dysaphis plantaginea, Aphis pomi*), ditteri cecidomidi (*Contarinia pyrivora, Dasineura pyri*), lepidotteri (*Adoxophyes orana, Phyllonorycter blancardella, Cydia pomonella, Yponomeuta malinellus, Hyphantria cunea*), cimici (*Halyomorpha halys*), forme mobili giovanili di cocciniglia e psille (*Cacopsylla* spp.) impiegare a 40-120 ml/hl, senza superare 0,6 l/ha, in 500-1500 litri di acqua/ha

Drupacee (pesco, albicocco, nettarino)
Contro lepidotteri (*Anarsia lineatella, Cydia molesta*), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips* spp.) e mosca della frutta (*Ceratitis capitata*) impiegare a 40-120 ml/hl senza superare 0,6 l/ha in 500-1500 litri di acqua/ha

Vite (da vino e da tavola)
Contro cicaline (*Empoasca vitis, Scaphoideus titanus*) e tripidi (*Frankliniella occidentalis, Drepanothrips reuteri*) impiegare a 30-300 ml/hl senza superare 0,3 l/ha in 100-1000 litri di acqua/ha

Patata
Contro dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*) e afidi (*Myzus persicae, Macrosiphum euphorbia*) impiegare a 0,3 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Carota e bietola rossa
Contro afidi (*Cavariella aegopodii, Myzus persicae, Semiaphis dauci*) impiegare a 0,3 l/ha in 150-400 litri di acqua/ha

Cetriolo, cetriolino, zucchino
Contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae, Macrosiphum* spp.), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips tabaci*) impiegare a 0,2 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Melone
Contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae, Macrosiphum* spp.), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips tabaci*) impiegare a 0,3 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Melanzana
Contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae, Macrosiphum spp.*), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips tabaci*), lepidotteri (*Helicoverpa armigera, Spodoptera* spp.) impiegare a 0,2 l/ha in 150-500 litri di acqua/ha

Cavoli (cavolfiore, cavolo cappuccio, cavoletto di Bruxelles)
Contro afidi (*Brevicoryne brassicae, Myzus persicae*), tripidi (*Thrips* spp.) e lepidotteri (*Pieris* spp., *Mamestra brassicae*) impiegare a 0,3 l/ha in 100-500 litri di acqua/ha

Lattughe e simili (lattuga, lattughino, indivia, scarola), **Bietolino**
Contro afidi (*Myzus persicae, Nasonovia ribisnigri, Uroleucon cichorii*), tripidi (*Thrips* spp.), miridi (*Lygus* spp.), lepidotteri (*Pieris* spp., *Mamestra brassicae*) e minatori fogliari (*Liriomyza* spp) impiegare a 0,4 l/ha in 300-500 litri di acqua/ha

Legumi da consumo fresco senza baccello ed essiccati (pisello, fagiolo, fagiolino, fava, favino, lenticchia, cece, cicerchia)
Contro afidi (*Acyrthosiphon pisum, Aphis fabae*), tripidi (*Thrips angusticeps, Thrips tabaci*), lepidotteri (*Cydia nigricana, Ostrinia nubilalis*) e ditteri cecidomidi (*Contarinia pisi*) impiegare a 0,3 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Carciofo e cardo

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."

28 OTT. 2016

Contro afidi (*Aphis fabae solanella, Capitophorus horni, Brachycaudus cardui*), tripidi (*Thrips* spp.) e lepidotteri (*Spodoptera* spp.) impiegare a 0,3 l/ha in 100-400 litri di acqua/ha

Colza
Contro afidi (*Brevicoryne brassicae, Myzus persicae*) e coleotteri (*Ceutorhynchus napi, Meligethes aeneus, Psylliodes chrysocephala*) impiegare a 0,2 l/ha in 100-400 litri di acqua/ha

Cereali (orzo, avena, frumento, segale, triticale)
Contro afidi (*Sitobion avenae, Rhopalosiphum padi*), ditteri cecidomidi (*Contarinia tritici, Sitodiplosis mosellana*), cimici (*Aelia rostrata, Eurygaster maura*) e cicaline (*Psammotettix alienus*) impiegare a 0,2 l/ha in 100-400 litri di acqua/ha

Barbabietola da zucchero
Contro afidi (*Aphis fabae, Macrosiphum* spp.), lepidotteri (*Mamestra* spp.), altica (*Chaetocnema tibialis*), cleono (*Conorhynchus mendicus*) e cassida (*Cassida vittata*) impiegare a 0,2 l/ha in 200-400 litri di acqua/ha

Erba medica
Contro afidi (*Acyrthosiphon pisum, Aphis fabae*), coleotteri (*Hypera postica, Sitona lineatus, Apion pisi, Phytodecta fornicata, Tichius flavus*), tripidi (*Thrips tabaci*) e lepidotteri (*Cydia nigricana, Ostrinia nubilalis*) impiegare a 0,3 l/ha in 200-1000 litri di acqua/ha

Fragola
Contro afidi (*Aphis gossypii*), tripidi (*Frankliniella occidentalis*) e lepidotteri (*Spodoptera* spp.) impiegare a 0,3 l/ha in 200-1000 litri di acqua/ha

Colture floreali e ornamentali, forestali e vivai
Contro afidi, larve di cocciniglia, tripidi, lepidotteri, cicaline, coleotteri e acari impiegare a 40-80 ml/hl, senza superare 0,4 l/ha, in 500-1000 litri di acqua/ha.

PREPARAZIONE
Agitare accuratamente il prodotto prima dell'uso quindi versare nel serbatoio parzialmente riempito di acqua e portare a volume, mantenendo in agitazione.

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE: dopo l'applicazione e comunque prima di eseguire trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura d'irrorazione

COMPATIBILITÀ
Non miscelare MEGIC 240 con prodotti a reazione alcalina come polisolfuri e calce.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ
Dato l'elevato numero di varietà orticole, floricole, ornamentali e forestali, si consiglia di effettuare un trattamento preliminare su piccole superfici prima di passare a trattare superfici più ampie.

AVVERTENZE AGRONOMICHE
Per evitare l'insorgere di fenomeni di resistenza nelle popolazioni degli organismi bersaglio alternare l'uso di MEGIC 240 con prodotti a differente meccanismo di azione.

Sospendere i trattamenti:
3 giorni prima della raccolta di melanzana
7 giorni prima della raccolta di legumi da consumo fresco senza baccello, carciofo, cardo, cavolfiore, cavolo cappuccio, cavoletto di Bruxelles, cetriolo, cetriolino, zucchino, melone, fragola, erba medica
14 giorni prima della raccolta di barbabietola da zucchero, legumi essiccati, carota, bietola rossa, lattughe e simili, bietolino, patate
21 giorni prima della raccolta di vite
30 giorni prima della raccolta di cereali, colza, pomacee, drupacee

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti dall'uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."
28 OTT. 2016

MEGIC 240

Insetticida in emulsione acquosa

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo 3 (IRAC)

MEGIC 240
Autorizzazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 12023 del 23.03.2004
Composizione
Tau-Fluvalinate puro 21,4 g (=240 g/l)
Coformulanti q.b a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Irvita N.V.
POBox 403 – Curacao
Antille Olandesi
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione:
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
I.R.C.A. Service S.p.A. - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)
CHEMARK Kft.– Peremarton–Ungheria

Stabilimento di confezionamento:
I.R.C.A. Service S.p.A. Fornovo San Giovanni (BG)

Distribuito da:
GOWAN ITALIA S.r.l. – Faenza (RA)

Contenuto: netto: ml 50 – 100
Partita n.: vedi timbro

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."
28 OTT. 2016

TAU AL 240 EW

Insetticida in emulsione acquosa

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo 3 (IRAC)

TAU AL 240 EW
Autorizzazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 7864 del 27.06.1989
Composizione
Tau-Fluvalinate puro 21,4 g (=240 g/l)
Coformulanti q.b a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Irvita N.V.
POBox 403 – Curacao
Antille Olandesi
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione e confezionamento:
ADAMA Makhteshim Ltd – 84100 Beer Sheva Israele
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
I.R.C.A. Service S.p.A. - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)
CHEMARK Kft.– Peremarton–Ungheria

Contenuto: 0,01 – 0,02 – 0,05 – 0,1 – 0,15 – 0,2 – 0,5 – 1 – 5 L
Partita n.: vedi timbro

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Indossare tuta/abbigliamento da lavoro e guanti protettivi durante le fasi di miscelazione/caricamento del prodotto e applicazione mediante trattore. Per l'applicazione con pompe a spalla o lancia, utilizzare guanti adatti e tuta protettiva.

Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Non effettuare operazioni di rifinitura manuale sulle colture trattate prima che siano trascorsi due giorni dall'ultima applicazione. Trascorsi due giorni, è possibile effettuare operazioni di rifinitura manuale indossando i guanti.

Per colture erbacee - per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di:
- 10 metri e utilizzare ugelli di fine barra di tipo 01-03 per lattuga;
- 5 metri e utilizzare ugelli di fine barra di tipo 01-03 per le tutte le altre colture erbacee.

Per colture arboree - per proteggere gli organismi acquatici prevedere sempre il trattamento dell'ultima fila dall'esterno verso l'interno e la presenza di una siepe sempreverde. In aggiunta rispettare una fascia di sicurezza non trattata dai corpi idrici superficiali di:
- 10 metri per vite;
- 20 metri per pomacee, drupacee e ornamentali.

Per proteggere gli artropodi non bersaglio non trattare la coltura in una fascia a bordo campo di:
- 5 metri per vite, ornamentali e legumi;
- 20 metri per pomacee, pesco, albicocco e nettarino.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: Il tau-fluvalinate (piretroide) blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonché dei bambini.
Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.
Terapia: Sintomatica e di rianimazione.
Consultare un Centro Antiveleni.

MODALITÀ D'AZIONE E CARATTERISTICHE D'IMPIEGO
Il prodotto agisce per contatto sul sistema nervoso degli insetti, possiede un'ottima efficacia iniziale e una buona persistenza d'azione. Esplica inoltre un effetto collaterale acaricida.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Su tutte le colture, eccetto i cavoli, non effettuare più di 2 trattamenti/anno con un intervallo di 14 giorni tra le applicazioni. Per i cavoli è consentito 1 solo trattamento/anno. È consentito l'impiego in colture di pieno campo.

Pomacee (melo, pero, melo cotogno e nespolo)
Contro afidi (*Dysaphis plantaginea, Aphis pomi*), ditteri cecidomidi (*Contarinia pyrivora, Dasineura pyri*), lepidotteri (*Adoxophyes orana, Phyllonorycter blancardella, Cydia pomonella, Yponomeuta malinellus, Hyphantria cunea*), cimici (*Halyomorpha halys*), forme mobili giovanili di cocciniglia e psille (*Cacopsylla* spp.) impiegare a 40-120 ml/hl, senza superare 0,6 l/ha, in 500-1500 litri di acqua/ha

Drupacee (pesco, albicocco, nettarino)
Contro lepidotteri (*Anarsia lineatella, Cydia molesta*), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips* spp.) e mosca della frutta (*Ceratitis capitata*) impiegare a 40-120 ml/hl senza superare 0,6 l/ha in 500-1500 litri di acqua/ha

Vite (da vino e da tavola)
Contro cicaline (*Empoasca vitis, Scaphoideus titanus*) e tripidi (*Frankliniella occidentalis, Drepanothrips reuteri*) impiegare a 30-300 ml/hl senza superare 0,3 l/ha in 100-1000 litri di acqua/ha

Patata
Contro dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*) e afidi (*Myzus persicae, Macrosiphum euphorbia*) impiegare a 0,3 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Carota e bietola rossa
Contro afidi (*Cavariella aegopodii, Myzus persicae, Semiaphis dauci*) impiegare a 0,3 l/ha in 150-400 litri di acqua/ha

Cetriolo, cetriolino, zucchino
Contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae, Macrosiphum* spp.), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips tabaci*) impiegare a 0,2 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Melone
Contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae, Macrosiphum* spp.), tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips tabaci*) impiegare a 0,3 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Melanzana
Contro afidi (*Aphis gossypii, Myzus persicae, Macrosiphum spp.),* tripidi (*Frankliniella occidentalis, Thrips tabaci*), lepidotteri (*Helicoverpa armigera, Spodoptera* spp.) impiegare a 0,2 l/ha in 150-500 litri di acqua/ha

Cavoli (cavolfiore, cavolo cappuccio, cavoletto di Bruxelles)
Contro afidi (*Brevicoryne brassicae, Myzus persicae*), tripidi (*Thrips* spp.) e lepidotteri (*Pieris* spp., *Mamestra brassicae*) impiegare a 0,3 l/ha in 100-500 litri di acqua/ha

Lattughe e simili (lattuga, lattughino, indivia, scarola), **Bietolino**
Contro afidi (*Myzus persicae, Nasonovia ribisnigri, Uroleucon cichorii*), tripidi (*Thrips* spp.), miridi (*Lygus* spp.), lepidotteri (*Pieris* spp., *Mamestra brassicae*) e minatori fogliari (*Liriomyza* spp.) impiegare a 0,4 l/ha in 300-500 litri di acqua/ha

Legumi da consumo fresco senza baccello ed essiccati (pisello, fagiolo, fagiolino, fava, favino, lenticchia, cece, cicerchia)
Contro afidi (*Acyrthosiphon pisum, Aphis fabae*), tripidi (*Thrips angusticeps, Thrips tabaci*), lepidotteri (*Cydia nigricana, Ostrinia nubilalis*) e ditteri cecidomidi (*Contarinia pisi*) impiegare a 0,3 l/ha in 500-1000 litri di acqua/ha

Carciofo e cardo
Contro afidi (*Aphis fabae solanella, Capitophorus horni, Brachycaudus cardui*), tripidi (*Thrips* spp.) e lepidotteri (*Spodoptera* spp.) impiegare a 0,3 l/ha in 100-400 litri di acqua/ha

Colza
Contro afidi (*Brevicoryne brassicae, Myzus persicae*) e coleotteri (*Ceutorhynchus napi, Meligethes aeneus, Psylliodes chrysocephala*) impiegare a 0,2 l/ha in 100-400 litri di acqua/ha

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."

28 OTT. 2016

Cereali (orzo, avena, frumento, segale, triticale)
Contro afidi (*Sitobion avenae, Rhopalosiphum padi*), ditteri cecidomidi (*Contarinia tritici, Sitodiplosis mosellana*), cimici (*Aelia rostrata, Eurygaster maura*) e cicaline (*Psammotettix alienus*) impiegare a 0,2 l/ha in 100-400 litri di acqua/ha

Barbabietola da zucchero
Contro afidi (*Aphis fabae, Macrosiphum* spp.), lepidotteri (*Mamestra* spp.), altica (*Chaetocnema tibialis*), cleono (*Conorhynchus mendicus*) e cassida (*Cassida vittata*) impiegare a 0,2 l/ha in 200-400 litri di acqua/ha

Erba medica
Contro afidi (*Acyrthosiphon pisum, Aphis fabae*), coleotteri (*Hypera postica, Sitona lineatus, Apion pisi, Phytodecta fornicata, Tichius flavus*), tripidi (*Thrips tabaci*) e lepidotteri (*Cydia nigricana, Ostrinia nubilalis*) impiegare a 0,3 l/ha in 200-1000 litri di acqua/ha

Fragola
Contro afidi (*Aphis gossypii*), tripidi (*Frankliniella occidentalis*) e lepidotteri (*Spodoptera* spp.) impiegare a 0,3 l/ha in 200-1000 litri di acqua/ha

Colture floreali e ornamentali, forestali e vivai
Contro afidi, larve di cocciniglia, tripidi, lepidotteri, cicaline, coleotteri e acari impiegare a 40-80 ml/hl, senza superare 0,4 l/ha, in 500-1000 litri di acqua/ha.

PREPARAZIONE
Agitare accuratamente il prodotto prima dell'uso quindi versare nel serbatoio parzialmente riempito di acqua e portare a volume, mantenendo in agitazione.

LAVAGGIO DELLE ATTREZZATURE: dopo l'applicazione e comunque prima di eseguire trattamenti su colture diverse da quelle riportate in etichetta, è importante eliminare ogni traccia del prodotto dall'attrezzatura d'irrorazione

COMPATIBILITÀ
Non miscelare TAU AL 240 EW con prodotti a reazione alcalina come polisolfuri e calce.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ
Dato l'elevato numero di varietà orticole, floricole, ornamentali e forestali, si consiglia di effettuare un trattamento preliminare su piccole superfici prima di passare a trattare superfici più ampie.

AVVERTENZE AGRONOMICHE
Per evitare l'insorgere di fenomeni di resistenza nelle popolazioni degli organismi bersaglio alternare l'uso di TAU AL 240 EW con prodotti a differente meccanismo di azione.

Sospendere i trattamenti:

3 giorni prima della raccolta di melanzana

7 giorni prima della raccolta di legumi da consumo fresco senza baccello, carciofo, cardo, cavolfiore, cavolo cappuccio, cavoletto di Bruxelles, cetriolo, cetriolino, zucchino, melone, fragola, erba medica

14 giorni prima della raccolta di barbabietola da zucchero, legumi essiccati, carota, bietola rossa, lattughe e simili, bietolino, patate

21 giorni prima della raccolta di vite

30 giorni prima della raccolta di cereali, colza, pomacee, drupacee

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti dall'uso improprio del preparato; il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."
28 OTT. 2016

TAU AL 240 EW

Insetticida in emulsione acquosa

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo 3 (IRAC)

TAU AL 240 EW
Autorizzazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n. 7864 del 27.06.1989
Composizione
Tau-Fluvalinate puro 21,4 g (=240 g/l)
Coformulanti q.b a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini. P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente.

ATTENZIONE

ADAMA Irvita N.V.
POBox 403 – Curacao
Antille Olandesi
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica 19 24050 Grassobbio (BG)
Tel. 035 328811

Stabilimento di produzione e confezionamento:
ADAMA Makhteshim Ltd – 84100 Beer Sheva Israele
KOLLANT S.r.l. – Vigonovo (VE)
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
I.R.C.A. Service S.p.A. - 24040 Fornovo S. Giovanni (BG)
CHEMARK Kft.– Peremarton–Ungheria

Contenuto: 0,01 – 0,02 – 0,05 – 0,1 L
Partita n.: vedi timbro

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."
28 OTT. 2016

16A08145

DECRETO 15 novembre 2016.

Attuazione della direttiva 2015/566/UE della Commissione dell'8 aprile 2015, che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la direttiva 2015/566/UE della Commissione dell'8 aprile 2015 che attua la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati;

Vista la direttiva 2015/565 della Commissione che modifica la direttiva 2006/86/CE per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche relative alla codifica di tessuti e cellule umani;

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, recante: "Attuazione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2004/23/CE del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", ed, in particolare

l'articolo 4 che prevede che il Ministero della salute e le regioni e province autonome sono le autorità responsabili competenti per l'attuazione dei requisiti di cui al presente decreto;

gli articoli 6 e 7 relativi rispettivamente alla autorizzazione e accreditamento degli Istituti dei tessuti e alle ispezioni e misure di controllo;

l'articolo 9, comma 4, che prevede che con apposito decreto del Ministro della salute sono recepite le procedure, stabilite in sede europea, volte alla verifica del rispetto delle norme e qualità equivalenti;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n.16, recante: "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani" e sue successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: "Disposizioni in materia di prelievi e trapianti di organi e tessuti" e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante: "Norme in materia di procreazione medicalmente assistita";

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 10 ottobre 2012, recante: "Modalità per l'esportazione o l'importazione di tessuti, cellule e cellule riproduttive umani destinati ad applicazioni sull'uomo" adottato, ai sensi dell'articolo 9, commi 1 e 2, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 gennaio 2013, n. 15 e smi;

Vista la decisione della Commissione del 3 agosto 2010 che stabilisce orientamenti relativi alle conduzioni delle ispezioni e delle misure di controllo, nonché alla formazione e alla qualificazione del personale interessato, nel campo delle cellule e dei tessuti umani, di cui alla direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successivi aggiornamenti;

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture sanitarie autorizzate di cui alla legge 19 febbraio 2004, n. 40 per la qualità e la sicurezza nella donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di cellule umane", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 15 marzo 2012 (Rep. Atti n. 59/CSR);

Visto l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Criteri per le visite di verifica dei requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), ai sensi dei decreti legislativi 191/2007 e 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 25 marzo 2015 (Rep. Atti n. 58/CSR);

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome nella seduta del 10 novembre 2016 (Rep. Atti n. 206/CSR);

Ritenuto necessario, nel recepire la direttiva 2015/566/UE, adottare una disciplina specifica per l'autorizzazione e le ispezioni degli Istituti dei tessuti importatori (ITI) che possa garantire il rispetto delle norme di qualità e sicurezza equivalenti dei tessuti e cellule importati, in particolare, da Paesi terzi;

Considerato che all'importazione di cellule e tessuti da Paesi terzi si applicano le modalità previste dal decreto 10 ottobre 2012 e smi, a cui gli Istituti dei tessuti importatori autorizzati sono tenuti ad uniformarsi;

Decreta:

Capo I

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Campo d'applicazione

1. Il presente decreto si applica all'importazione in Italia di:

a) tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo;

b) prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, qualora tali prodotti non siano disciplinati da altre normative dell'Unione europea e nazionali.

2. Nel caso in cui i tessuti e le cellule umani da importare siano destinati a essere utilizzati esclusivamente in prodotti fabbricati disciplinati da altre normative dell'Unione e nazionali, il presente decreto si applica unicamente alla attività di donazione, all'approvvigionamento e al controllo che avvengono al di fuori dell'Unione, al fine di garantire la rintracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa.

3. Il presente decreto non si applica:

a) all'importazione di tessuti e di cellule di cui all'articolo 9, comma 3, lettera *a)*, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, direttamente autorizzata dall'autorità competente, incluse le cellule staminali emopoietiche destinate al trapianto sull'uomo;

b) all'importazione di tessuti e di cellule di cui all'articolo 9, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, direttamente autorizzata in caso di emergenza;

c) al sangue e ai suoi componenti secondo la definizione del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261;

d) agli organi o parti di organi secondo la definizione del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191.

Art. 2.

Definizioni

Ai fini del presente decreto si intende per:

a) «emergenza»: qualsiasi situazione imprevista in cui non esistono alternative pratiche all'importazione urgente in Italia di tessuti e cellule da un Paese terzo per l'applicazione immediata su un ricevente noto o su riceventi noti la cui salute risulterebbe seriamente compromessa in assenza di una siffatta importazione;

b) «istituto dei tessuti importatore»: un Istituto dei tessuti così come definito dall'articolo 3, comma 1, lettera *q)*, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, con sede in Italia, che sia parte di un accordo contrattuale con un fornitore di un Paese terzo per l'importazione in Italia di tessuti e cellule provenienti da un Paese terzo e destinati ad applicazioni sull'uomo, nel rispetto dei criteri di appropriatezza clinica;

c) «importazione *una tantum*»: l'importazione di tipi specifici di tessuti o di cellule destinati all'uso personale di un determinato ricevente o di riceventi noti all'istituto dei tessuti importatore e al fornitore di un Paese terzo, prima che l'importazione sia effettuata, nel rispetto dell'appropriatezza clinica; di norma, a una siffatta importazione di tipi specifici di tessuti o di cellule non si procede più di una volta per un determinato ricevente; le importazioni provenienti regolarmente o ripetutamente dallo stesso fornitore di un Paese terzo non sono considerate «importazioni *una tantum*»;

d) «fornitore di un Paese terzo»: un istituto dei tessuti avente sede in un Paese terzo extra UE, autorizzato dalla relativa autorità competente o un suo incaricato in possesso di formale delega con cui abbia stipulato accordi, responsabile dell'esportazione di tessuti e di cellule verso un istituto dei tessuti importatore italiano. Un fornitore di un Paese terzo può anche svolgere una o più delle attività, espletate al di fuori dell'Italia, di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione dei tessuti e delle cellule importati in Italia.

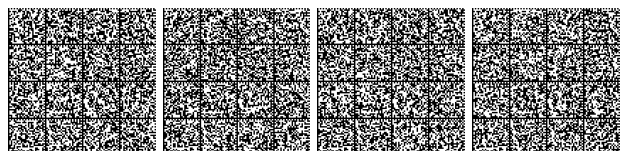
Capo II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ COMPETENTI

Art. 3.

Autorizzazione degli istituti dei tessuti importatori - ITI

1. Fatto salvo l'articolo 1, comma 3, del presente decreto, tutte le importazioni di tessuti e cellule da Paesi terzi sono effettuate da istituti dei tessuti importatori (ITI), autorizzati ai fini dello svolgimento della attività di importazione dal Ministero della salute, che si avvale del Centro Nazionale Trapianti (CNT) per tutti gli aspetti tecnici di competenza.

2. Il Ministero della salute, avvalendosi del CNT, dopo aver ottenuto le informazioni di cui all'allegato I del presente decreto e dopo aver verificato che l'ITI ottempera alle prescrizioni del presente decreto, autorizza l'ITI richiedente ad importare tessuti e cellule, specificando le condizioni che si applicano, quali eventuali restrizioni ai tipi di tessuti e cellule da importare o ai fornitori di paesi terzi da utilizzare. Il Ministero della salute, sulla base delle verifiche effettuate ai sensi dell'articolo 4 del presente decreto dal CNT, rilascia all'ITI richiedente il certificato di cui all'allegato II del presente decreto, dandone comunicazione alla Regione e alle Province autonome territorialmente competenti.

3. L'ITI apporta modifiche sostanziali alle proprie attività di importazione esclusivamente previa autorizzazione scritta del Ministero della salute, che, a tale scopo, si avvale del CNT. Sono considerate sostanziali in particolare tutte le modifiche riguardanti il tipo di tessuti e di cellule importati, le attività espletate in paesi terzi che possono influire sulla qualità e sulla sicurezza dei tessuti e delle cellule importati o i fornitori di paesi terzi utilizzati. Qualora un ITI effettui un'importazione "*una tantum*" di tessuti o di cellule provenienti da un fornitore di un Paese terzo non contemplato dall'autorizzazione di cui è titolare, tale importazione non è considerata come modifica sostanziale nel caso in cui l'ITI sia autorizzato a importare lo stesso tipo di tessuti o di cellule da un altro fornitore o da altri fornitori di paesi terzi.

4. Il Ministero della salute, su indicazione del CNT, può sospendere o revocare, in tutto o in parte, l'autorizzazione di un ITI nel caso in cui, in particolare, sia dimostrato da ispezioni o da altre misure di controllo che tale istituto non ottempera più alle prescrizioni del presente decreto.

Art. 4.

Ispezioni e altre misure di controllo

1. Il CNT, a supporto dell'attività del Ministero della salute, organizza ispezioni e attua altre misure di controllo riguardo agli ITI e, se del caso, ai loro fornitori di paesi terzi, verificando che gli ITI eseguano controlli adeguati al fine di garantire l'equivalenza delle norme di qualità e di sicurezza dei tessuti e delle cellule da importare alle norme di cui ai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 e successive modifiche e integrazioni. L'intervallo tra le ispezioni di ogni ITI non supera i due anni.

2. Le ispezioni sono condotte da personale del CNT o da personale esterno che collabora con il CNT, adeguatamente formato allo scopo, in conformità anche alle indicazioni della decisione della Commissione del 3 agosto 2010 e successivi aggiornamenti. Le ispezioni possono essere condotte anche nell'ambito delle procedure previste dall'articolo 7, del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191 e dall'Accordo Stato Regioni 25 marzo 2015. Il personale incaricato delle ispezioni:

a) ha il potere di ispezionare gli ITI e, se del caso, le attività di qualunque fornitore di un Paese terzo;

b) valuta e verifica le procedure e le attività svolte negli ITI nonché nelle strutture dei fornitori di paesi terzi nella misura in cui tali procedure e attività sono pertinenti a garantire l'equivalenza delle norme di qualità e di sicurezza dei tessuti e delle cellule da importare alle norme di cui ai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 e successive modifiche e integrazioni;

c) esamina qualsiasi documento o altre registrazioni pertinenti ai fini di tale valutazione e verifica.

3. Il CNT, previa comunicazione al Ministero della salute, su richiesta debitamente motivata dell'autorità competente di un altro Stato membro o della Commissione europea, fornisce informazioni sui risultati delle ispezioni e delle altre misure di controllo in relazione agli ITI e ai fornitori di Paesi terzi.

4. Il CNT, previa comunicazione al Ministero della salute, valuta, nel caso di tessuti e cellule importati in Italia, su richiesta debitamente motivata dell'autorità competente di un altro Stato membro nel quale i tessuti e le cellule importati sono successivamente distribuiti, l'opportunità di organizzare ispezioni o attuare altre misure di controllo riguardo agli ITI e alle attività dei fornitori di paesi terzi. Il Ministero della salute, sentito il CNT, decide in merito alle misure appropriate da adottare in relazione all'ITI, dopo aver consultato l'autorità competente dello Stato membro che ha presentato tale richiesta.

5. Nel caso in cui, in seguito a tale richiesta, si proceda a un'ispezione in loco, il Ministero della salute, sentito il CNT, stabilisce d'intesa con l'autorità competente o con le autorità competenti dello Stato membro che ha presentato la richiesta se, e con quali modalità, lo Stato membro che ha avanzato tale richiesta partecipa all'ispezione. La decisione finale in merito a tale partecipazione spetta al Ministero della salute. I motivi dell'eventuale decisione di rifiutare tale partecipazione sono spiegati allo Stato membro che ha presentato la richiesta.

Capo III

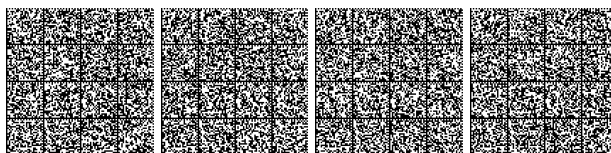
OBBLIGHI DEGLI ISTITUTI DEI TESSUTI IMPORTATORI

Art. 5.

Domande di autorizzazione in qualità di istituto dei tessuti importatore

1. Gli Istituiti dei tessuti, già autorizzati e accreditati ai sensi degli articoli 6 e 7 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, dopo aver adottato le misure necessarie a garantire che le importazioni di tessuti e di cellule ottemperino a norme di qualità e di sicurezza equivalenti a quelle previste dai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 e successive modificazioni e integrazioni e che i tessuti e le cellule importati siano rintracciabili dal donatore al ricevente e viceversa, presentano al Ministero della salute domanda di autorizzazione in qualità di ITI:

a) fornendo al Ministero della salute e contestualmente al CNT le informazioni e la documentazione necessarie di cui all'allegato I del presente decreto;

b) tenendo a disposizione e trasmettendo, su richiesta del CNT, la documentazione di cui all'allegato III del presente decreto.

2. Non sono applicate le prescrizioni circa la documentazione da presentare di cui all'allegato I, parte F, alle importazioni *una tantum* quali definite all'articolo 2 del presente decreto. Per questa tipologia di importazioni gli ITI devono comunque garantire:

a) la rintracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa;

b) l'applicazione dei tessuti e delle cellule importati esclusivamente sui riceventi previsti.

3. Per l'importazione di cellule e tessuti, l'ITI autorizzato applica le modalità previste dal decreto 10 ottobre 2012 e sue successive modifiche.

Art. 6.

Informazioni aggiornate

1. Gli ITI chiedono la preventiva autorizzazione scritta del Ministero della salute qualora prevedano di apportare modifiche sostanziali alle loro attività di importazione, in particolare nel caso delle modifiche sostanziali di cui all'articolo 3, comma 3, e informano il Ministero della loro decisione di cessare, in tutto o in parte, le proprie attività di importazione.

2. Gli ITI notificano tempestivamente al CNT ogni evento avverso grave e ogni reazione avversa grave, presunti o effettivi, suscettibili di influire sulla qualità e sulla sicurezza dei tessuti e delle cellule da essi importati, loro comunicati dai fornitori di Paesi terzi. Sono incluse in tali notifiche le informazioni di cui agli allegati VII e VIII del decreto legislativo 16/2010 e successive modificazioni e integrazioni.

3. L'ITI notifica tempestivamente al CNT:

a) ogni revoca o sospensione, parziale o totale, dell'autorizzazione di un fornitore di un Paese terzo a esportare tessuti e cellule;

b) qualsiasi altra decisione adottata per motivi di non conformità dall'autorità competente o dalle autorità competenti del Paese in cui ha sede il fornitore del Paese terzo e che potrebbe riguardare la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule importati.

Art. 7.

Accordi scritti

1. Gli ITI concludono accordi scritti con i fornitori di Paesi terzi nel caso in cui sia espletata al di fuori dell'Italia una qualsiasi delle attività di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o esportazione di tessuti e cellule da importare in Italia.

2. Tale prescrizione non è applicata alle importazioni "*una tantum*", quali definite all'articolo 2 del presente decreto, a condizione che l'ITI garantisca, nel rispetto della normativa vigente:

a) la rintracciabilità dal donatore al ricevente e viceversa;

b) l'applicazione dei tessuti e delle cellule importati esclusivamente sui riceventi previsti.

3. L'accordo scritto, concluso tra l'ITI e il fornitore di un Paese terzo, specifica le prescrizioni in tema di qualità e di sicurezza cui è necessario ottemperare per garantire l'equivalenza delle norme di qualità e di sicurezza dei tessuti e delle cellule da importare alle norme di cui ai decreti legislativi 191/2007 e 16/2010 e successive modificazioni e integrazioni. In particolare, l'accordo scritto comprende, come minimo, quanto elencato nell'allegato IV del presente decreto.

4. L'accordo scritto prevede il diritto del Ministero, che si avvale del CNT, di ispezionare le attività, incluse le strutture, di qualunque fornitore di un Paese terzo per tutta la durata dell'accordo scritto nonché per un periodo di due anni dopo la sua cessazione.

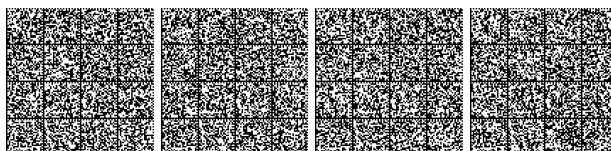
5. In sede di presentazione della domanda di autorizzazione, gli ITI trasmettono al Ministero e al CNT copia degli accordi scritti conclusi con i fornitori di Paesi terzi, ove disponibili, in conformità agli allegati III e IV del presente decreto.

Art. 8.

Registro degli istituti dei tessuti importatori

1. Gli ITI tengono un registro delle loro attività, in cui annotano anche i tipi e le quantità di tessuti e di cellule importati, nonché la loro origine e destinazione. Tale registro comprende le stesse informazioni anche per le eventuali importazioni *una tantum* effettuate. La relazione annuale di cui all'articolo 10, comma 1, del decreto legislativo 191/2007, comprende le informazioni relative a tali attività.

2. Il CNT include gli ITI nel registro degli istituti dei tessuti, accessibile al pubblico, di cui all'articolo 10, comma 3, del decreto legislativo 191/2007.

3. Le informazioni sulle autorizzazioni degli ITI sono rese disponibili anche tramite la rete dei registri di cui all'articolo 10, comma 3, del decreto legislativo 191/2007.

Capo IV
DISPOSIZIONI FINALI

Art. 9.

Clausola invarianza degli oneri

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 10.

Entrata in vigore

1. Le disposizioni contenute nel presente decreto si applicano a decorrere dal 29 aprile 2017. Il presente decreto viene trasmesso agli Organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 novembre 2016

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 18 novembre 2016
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 4163

ALLEGATO *I*

Prescrizioni minime circa le informazioni e la documentazione che gli istituti dei tessuti importatori (ITI) richiedenti sono tenuti a trasmettere al momento della domanda di autorizzazione ai fini delle attività di importazione

a) In sede di presentazione della domanda di autorizzazione per le attività di importazione, l'ITI richiedente trasmette, salvo non vi abbia già provveduto in occasione di precedenti domande di autorizzazione, le informazioni aggiornate e per la parte F, la documentazione di seguito precisata.

b) Le domande di autorizzazione sono presentate contestualmente al Ministero della salute e al Centro Nazionale Trapianti ai seguenti indirizzi tramite posta certificata: Ministero della salute, Direzione Generale della Prevenzione, email PEC: dgprev@postacert.sanita.it; Centro Nazionale Trapianti, email PEC cnt@pec.iss.it

A. Informazioni generali sull'istituto dei tessuti importatore (ITI)

1. Denominazione dell'ITI ed eventuale ragione sociale.

2. Indirizzo dell'ITI.

3. Indirizzo postale dell'ITI (se differente).

4. Posizione dell'ITI richiedente: va indicato se si tratta della prima domanda di autorizzazione in qualità di ITI o, se del caso, se si tratta di una domanda di rinnovo. Se il richiedente è già autorizzato in qualità di istituto dei tessuti, va indicato il codice del compendio degli istituti dei tessuti.

5. Denominazione del sito di ricevimento delle importazioni (se differente dall'ITI).

6. Indirizzo postale del sito di ricevimento (se differente da quello dell'ITI).

B. Dati di contatto per la domanda

1. Nome della persona di contatto per la domanda.

2. Numero di telefono.

3. Indirizzo di posta elettronica.

4. Nome del responsabile ITI (se differente dalla persona di contatto).

5. Numero di telefono (se diverso).

6. Indirizzo di posta elettronica (se diverso).

7. URL del sito web dell'ITI (se disponibile).

C. Informazioni sui tessuti e sulle cellule da importare

1. Elenco dei tipi di tessuti e di cellule da importare, comprese le importazioni *una tantum* di tipi specifici di tessuti o di cellule.

2. Nome del prodotto (se del caso, secondo l'elenco generico dell'UE) di tutti i tipi di tessuti e di cellule da importare.

3. Denominazione commerciale (se differente dal nome del prodotto) di tutti i tipi di tessuti e di cellule da importare.

4. Nome del fornitore di un Paese terzo per ciascun tipo di tessuti e di cellule da importare.

D. Luogo di espletamento delle attività

1. Elenco specificante quali attività di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione o stoccaggio sono espletate prima dell'importazione dal fornitore di un Paese terzo per tipo di tessuti o di cellule.

2. Elenco specificante quali attività di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione o stoccaggio sono espletate prima dell'importazione da subfornitori del fornitore di un Paese terzo per tipo di tessuti o di cellule.

3. Elenco di tutte le attività espletate dall'ITI successivamente all'importazione per tipo di tessuti o di cellule.

4. Elenco dei Paesi terzi nei quali sono state espletate le attività prima dell'importazione per tipo di tessuti o di cellule.

E. Informazioni sui fornitori di paesi terzi

1. Nome del fornitore o dei fornitori di paesi terzi (nome della società/TE).

2. Nome della persona di contatto.

3. Indirizzo.

4. Indirizzo postale (se differente).

5. Numero di telefono (con prefisso internazionale).

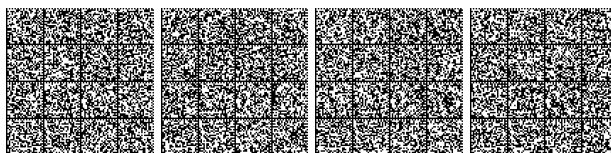
6. Numero di contatto di emergenza (se differente).

7. Indirizzo di posta elettronica.

F. Documentazione da allegare alla domanda

1.Una copia dell'accordo scritto concluso con uno o più fornitori di paesi terzi.

2. Descrizione particolareggiata del flusso di tessuti e cellule importati, dal loro approvvigionamento sino al ricevimento all'ITI.

3. Una copia del certificato di autorizzazione di esportazione del fornitore di un Paese terzo o, nel caso in cui un siffatto certificato specifico non sia rilasciato, del certificato rilasciato dall'autorità competente o dalle autorità competenti del Paese terzo in base al quale il fornitore è autorizzato a espletare attività nel settore dei tessuti e delle cellule, comprese le esportazioni. La documentazione precisa anche i dati di contatto dell'autorità competente o delle autorità competenti dei Paesi terzi. Nei Paesi terzi nei quali tale documentazione non è disponibile va fornita una documentazione alternativa, costituita ad esempio da relazioni di audit del fornitore del Paese terzo.

ALLEGATO *II*

Certificato di autorizzazione rilasciato dal Ministero della salute agli istituti dei tessuti importatori (ITI)

<table>
<tr><td colspan="8">1. Informazioni sull'istituto dei tessuti importatore (ITI)</td></tr>
<tr><td>1.1 Nome dell'ITI</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>1.2 Codice del compendio degli istituti dei tessuti dell'UE</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>1.3 Indirizzo dell'ITI e indirizzo postale (se differente)</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>1.4 Sito di ricevimento delle importazioni (se differente dal precedente indirizzo)</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>1.5 Nome del Responsabile dell’ITI</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>1.6 Indirizzo del responsabile dell’ITI</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>1.7 Numero di telefono dell’ITI</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>1.8 Indirizzo di posta elettronica dell’ITI</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>1.9 URL del sito web dell'ITI (se disponibile)</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td colspan="8">2. Ambito delle attività</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2.1 Tipo di tessuti e di cellule (specificarli qui di seguito utilizzando le categorie di tessuti e di cellule elencati nel compendio degli istituti dei tessuti dell'UE e aggiungendo righe ove necessario)</td><td colspan="6">Attività in paesi terzi</td><td rowspan="2">Stato dell'autorizzazione di importazione</td></tr>
<tr><td>Donazione</td><td>Approvvigionamento</td><td>Controllo</td><td>Conservazione</td><td>Lavorazione</td><td>Stoccaggio</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="6">3CS — Fornitore di un Paese terzo
SC — Subfornitore di un fornitore di un Paese terzo</td><td>G - Rilascio
S - Sospensione
R - Revoca
C - Cessazione</td></tr>
<tr><td>2.2 Importazioni una tantum</td><td colspan="7">☐</td></tr>
<tr><td>2.3 Nome o nomi del prodotto dei tessuti e delle cellule importati</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>2.4 Eventuali condizioni poste all'importazione o eventuali precisazioni</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>2.5 Paese terzo o Paesi terzi di approvvigionamento (per ciascuna importazione di tessuti e cellule)</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>2.6 Paese terzo o Paesi terzi in cui sono espletate altre attività (se differente)</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>2.7 Nome e Paese del fornitore o dei fornitori di paesi terzi (per ciascuna importazione di tessuti e cellule)</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>2.8 Stati membri dell'UE in cui verranno distribuiti i tessuti e le cellule importati (se noti)</td><td colspan="4"></td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="8">3. Autorizzazione e accreditamento</td></tr>
<tr><td>3. Estremi dell’autorizzazione originaria dell’istituto dei tessuti rilasciata dalle Regioni e PP.AA</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>3.1 Data di scadenza (se applicabile)</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>3.2 Prima autorizzazione in qualità di ITI o rinnovo</td><td colspan="7">Prima volta ☐ Rinnovo ☐</td></tr>
<tr><td>3.4Denominazione dell’Ufficio competente del Ministero della Salute</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>3.5 Firma del direttore generale della Direzione generale competente del Ministero della Salute(elettronica o in altra forma)</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>3.6 Data dell'autorizzazione come ITI</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>3.90 Timbro</td><td colspan="7"></td></tr>
</table>

ALLEGATO *III*

Prescrizioni minime circa la documentazione da tenere a disposizione del CNT da parte degli istituti dei tessuti che intendono importare tessuti e cellule da paesi terzi

Fatta eccezione per le importazioni *una tantum* definite all'articolo 2 del presente decreto cui si applica una deroga alle presenti prescrizioni in tema di documentazione, l'istituto dei tessuti importatore richiedente tiene a disposizione e trasmette, su richiesta del CNT, la versione più aggiornata dei seguenti documenti relativi al richiedente e al suo fornitore o ai suoi fornitori di paesi terzi, salvo non vi abbia già provveduto in occasione di precedenti domande di autorizzazione.

A. Documenti relativi all'istituto dei tessuti importatore (ITI)

1. Una descrizione delle mansioni della persona responsabile e informazioni circa le sue qualifiche e la sua formazione come specificato nel decreto legislativo 191/2007.

2. Una copia del fac-simile dell'etichetta del contenitore primario e dell'etichetta del contenitore esterno, con descrizione dell'imballaggio esterno e del contenitore usato per il trasporto.

3. Un elenco delle versioni pertinenti e aggiornate delle procedure operative standard relative alle attività di importazione dell'istituto, comprese le procedure operative standard in merito all'applicazione del codice unico europeo, al ricevimento e allo stoccaggio di tessuti e cellule importati presso l'istituto dei tessuti importatore, alla gestione di eventi e reazioni avversi, alla gestione dei ritiri e alla rintracciabilità dal donatore al ricevente.

B. Documenti relativi al fornitore o ai fornitori di Paesi terzi

1. Una descrizione dettagliata dei criteri utilizzati per l'identificazione e la valutazione del donatore, delle informazioni fornite al donatore o alla sua famiglia, del modo in cui è stato ottenuto il consenso dal donatore o dalla sua famiglia e della natura, volontaria e non remunerata della donazione.

2. Informazioni dettagliate sul laboratorio o laboratori di cui si avvalgono i fornitori di Paesi terzi per i test sui donatori e i test effettuati da questi laboratori.

3. Informazioni dettagliate sui metodi utilizzati durante la lavorazione dei tessuti e delle cellule, comprese precisazioni circa la convalida di procedure di lavorazione critiche.

4. Una descrizione dettagliata delle strutture, delle attrezzature e dei materiali critici e dei criteri utilizzati per il controllo della qualità e per il controllo dell'ambiente per ciascuna attività espletata dal fornitore di un Paese terzo.

5. Informazioni dettagliate sulle condizioni di rilascio di tessuti e di cellule da parte del fornitore o dei fornitori di paesi terzi.

6. Informazioni dettagliate su eventuali subfornitori dei fornitori di Paesi terzi, compresi nome, ubicazione e attività espletate.

7. Una sintesi dell'ultima ispezione del fornitore di un Paese terzo da parte dell'autorità competente o delle autorità competenti del Paese terzo, in cui sono precisati la data dell'ispezione, il tipo di ispezione e le principali conclusioni.

8. Una sintesi dell'audit più recente del fornitore di un Paese terzo effettuato dall'istituto dei tessuti importatore o per conto di questo.

9. Eventuale pertinente accreditamento a livello nazionale o internazionale.

ALLEGATO *IV*

Prescrizioni minime circa il contenuto degli accordi scritti conclusi tra gli istituti dei tessuti importatori e i loro fornitori di paesi terzi

Fatta eccezione per le importazioni *una tantum* definite all'articolo 2 del presente decreto cui si applica una deroga alle presenti prescrizioni, l'accordo scritto tra l'istituto dei tessuti importatore e il fornitore di un Paese terzo contiene come minimo:

1) informazioni dettagliate sulle specifiche dell'ITI intese a garantire che siano rispettate le norme di qualità e di sicurezza di cui al decreto legislativo 191/2007 e al decreto legislativo 16/2010, nonché sui ruoli e sulle responsabilità di entrambe le parti concordati di comune accordo per garantire che i tessuti e le cellule importati siano conformi a norme equivalenti in materia di qualità e sicurezza;

2) una clausola intesa a garantire che il fornitore di un Paese terzo trasmetta le informazioni di cui all'allegato III, del presente decreto all'ITI;

3) una clausola intesa a garantire che il fornitore di un Paese terzo informi l'istituto dei tessuti importatore di ogni evento avverso grave e di ogni reazione avversa grave, presunti o effettivi, suscettibili di influire sulla qualità e sulla sicurezza dei tessuti e delle cellule importati o da importare dall'ITI;

4) una clausola intesa a garantire che il fornitore di un Paese terzo informi l'ITI di eventuali modifiche sostanziali delle proprie attività, inclusa la revoca o la sospensione, parziale o totale, della sua autorizzazione a esportare tessuti e cellule, o di altre siffatte decisioni di non conformità da parte dell'autorità competente o delle autorità competenti di Paesi terzi, suscettibili di influire sulla qualità e sulla sicurezza dei tessuti e delle cellule importati o da importare dall'ITI;

5) una clausola che garantisca al Ministero il diritto di controllare, avvalendosi del CNT, le attività del fornitore di un Paese terzo, comprese ispezioni in loco se ritenute necessarie nel quadro dell'ispezione dell'ITI; la clausola dovrebbe altresì garantire all'ITI il diritto di sottoporre regolarmente ad audit il fornitore di un Paese terzo;

6) le condizioni convenute da rispettare per il trasporto dei tessuti e delle cellule tra il fornitore di un Paese terzo e l'ITI;

7) una clausola intesa a garantire che i dati dei donatori relativi ai tessuti e alle cellule importati siano conservati dal fornitore di un Paese terzo o dal suo subfornitore, conformemente al decreto legislativo s. 196/2003 sulla protezione dei dati, per almeno 30 anni dopo l'approvvigionamento e che siano previste disposizioni adeguate per la conservazione di tali dati qualora il fornitore di un Paese terzo cessi l'attività;

8) disposizioni in merito a un riesame regolare e, se del caso, alla revisione dell'accordo scritto anche per tener conto di eventuali modifiche delle prescrizioni delle norme di qualità e di sicurezza dell'UE al decreto legislativo 191/2007 e al decreto legislativo 16/2010;

9) un elenco di tutte le procedure operative standard del fornitore di un Paese terzo in relazione alla qualità e alla sicurezza dei tessuti e delle cellule importati e l'impegno a fornirle su richiesta.

16A08218

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

BANCA D'ITALIA

PROVVEDIMENTO 8 novembre 2016.

Disposizioni per la raccolta del risparmio dei soggetti diversi dalle banche.

LA BANCA D'ITALIA

Visto l'art. 11 del decreto legislativo del 1° settembre 1993, n. 385 (Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia - TUB), che disciplina la raccolta del risparmio da parte dei soggetti diversi dalle banche;

Visti gli articoli 130 e 131 del TUB, che assoggettano a sanzione penale l'attività di raccolta del risparmio tra il pubblico e l'attività bancaria svolte abusivamente;

Vista la delibera del CICR del 19 luglio 2005, attuativa dell'art. 11 del TUB;

Vista la delibera del CICR del 22 febbraio 2006, recante integrazioni a quella del 19 luglio 2005;

Emana:

le accluse Disposizioni per la raccolta del risparmio dei soggetti diversi dalle banche.

Le accluse Disposizioni entrano in vigore il 1° gennaio 2017. A far data dall'entrata in vigore delle accluse Disposizioni, è abrogato il Capitolo 2 del Titolo IX della Circolare n. 229 del 21 aprile 1999.

Le presenti Disposizioni saranno pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 8, comma 2, del TUB.

Roma, 8 novembre 2016

Il direttore generale: ROSSI

ALLEGATO

RACCOLTA DEL RISPARMIO DEI SOGGETTI DIVERSI DALLE BANCHE

SEZIONE I

DISPOSIZIONI DI CARATTERE GENERALE

1. Premessa

L'art. 11 del TUB – oggetto di una profonda revisione a seguito del d.lgs. n. 37/2004 – delinea la nozione di raccolta del risparmio, consistente nell'acquisizione di fondi con obbligo di rimborso, sia sotto forma di depositi sia sotto altra forma (comma 1). Lo svolgimento presso il pubblico di tale attività è vietato ai soggetti diversi dalle banche (comma 2).

Ai predetti fini, la medesima disposizione: da un lato, esclude talune fattispecie dalla nozione di raccolta del risparmio tra il pubblico; dall'altro, elenca le deroghe al citato divieto nei confronti dei soggetti non bancari.

Sotto il primo profilo, non costituisce raccolta del risparmio tra il pubblico la ricezione di fondi connessa all'emissione di moneta elettronica (comma 2-*bis*) o da inserire in conti di pagamento utilizzati esclusivamente per la prestazione di servizi di pagamento (comma 2-*ter*) e quella che, in conformità dei limiti e dei criteri fissati dal CICR, è effettuata presso specifiche categorie di soggetti individuate in ragione di rapporti societari e di lavoro (comma 3).

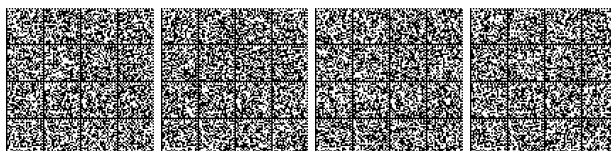
Sotto il secondo profilo, le previsioni dell'art. 11 (comma 4) escludono l'applicazione del divieto a Stati, organismi internazionali ed enti territoriali, nonché a tutti i casi in cui la raccolta sia effettuata ai sensi di norme di legge. A tale ultimo riguardo, viene espressamente indicata la raccolta effettuata dalle società ai sensi del codice civile mediante obbligazioni, titoli di debito o altri strumenti finanziari. A tutela della riserva di attività delle banche, rimane comunque preclusa la raccolta di fondi a vista ed ogni forma di raccolta collegata all'emissione od alla gestione di mezzi di pagamento a spendibilità generalizzata (comma 5).

Al CICR è attribuito il compito di individuare gli strumenti finanziari, comunque denominati, la cui emissione costituisce raccolta del risparmio e di determinare, se non disciplinati dalla legge, limiti all'emissione nonché durata e taglio degli strumenti di raccolta diversi dalle obbligazioni (commi 4-*bis* e 4-*ter*).

Il Comitato, a fini di tutela della riserva dell'attività bancaria, stabilisce limiti e criteri, anche in deroga al codice civile, per la raccolta effettuata dai soggetti che esercitano nei confronti del pubblico attività di concessione di finanziamenti (comma 4-*quater*).

La violazione delle prescrizioni dell'art. 11 del TUB e delle relative disposizioni di attuazione è sanzionata penalmente dalle norme sull'abusivismo bancario (articoli 130 e 131 del TUB).

La disciplina di attuazione dell'art. 11 del TUB è stata dettata con deliberazione del CICR del 19 luglio 2005, successivamente integrata con deliberazione del 22 febbraio 2006 al fine di tener conto delle modifiche apportate al codice civile, in materia di limiti alle emissioni obbligazionarie, dalla l. n. 262/05.

L'intervento del Comitato – che sostituisce e compendia le precedenti deliberazioni adottate in materia – conferma, in linea con le predette indicazioni legislative, le riserve riconosciute in favore delle banche (attività bancaria e raccolta del risparmio tra il pubblico) tenendo conto delle innovazioni introdotte dalla riforma del diritto societario.

In un contesto civilistico caratterizzato da un'estensione delle possibilità di accesso al risparmio da parte delle imprese e da un'ampia diversificazione delle tipologie degli strumenti finanziari utilizzabili per la raccolta, la presente disciplina persegue anche finalità antielusive delle regole a tutela delle riserve di attività delle banche, presidiate da sanzioni penali.

2. Fonti normative

La materia è regolata:

- dai seguenti articoli del TUB:
  - art. 11, che disciplina la raccolta del risparmio da parte dei soggetti diversi dalle banche;
  - artt. 130 e 131, che assoggettano a sanzione penale l'attività di raccolta del risparmio tra il pubblico e l'attività bancaria svolte abusivamente;
- dalla delibera CICR del 19 luglio 2005, attuativa dell'art. 11 del TUB;
- dalla delibera CICR del 22 febbraio 2006, recante integrazioni a quella del 19 luglio 2005.

Vengono inoltre in rilevo:

- gli articoli 2412, 2483 e 2526 del codice civile, concernenti l'emissione di strumenti finanziari da parte delle società;
- la legge 13 gennaio 1994, n. 43, e successive modificazioni, che disciplina le cambiali finanziarie;
- il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, e successive modificazioni, di attuazione della direttiva 2007/64/CE, relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno;
- il decreto legislativo 16 aprile 2012, n. 45, di attuazione della direttiva 2009/110/CE, concernente l'avvio, l'esercizio e la vigilanza prudenziale dell'attività degli istituti di moneta elettronica;
- l'articolo 32 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, e successive modificazioni, che disciplina gli strumenti di finanziamento delle imprese diverse dalle banche e dalle micro-imprese, anche modificando la disciplina delle cambiali finanziarie e l'articolo 2412 del codice civile.

3. Definizioni

Ai fini della presente disciplina si definiscono:

- *"attività di concessione di finanziamenti"*, le attività di cui all'articolo 2 del regolamento del Ministro dell'economia e delle finanze 2 aprile 2015, n. 53, recante norme in materia di intermediari finanziari in attuazione degli articoli 106, comma 3, 112, comma 3, e 114 del TUB nonché dell'articolo 7-*ter* , comma 1-*bis* , della legge 30 aprile 1999, n. 130;
- *"attivo immobilizzato"*, il valore totale delle immobilizzazioni immateriali, materiali e finanziarie;
- *"debiti a medio e lungo termine"*, le passività con durata residua superiore a 12 mesi;

— *"emissione e/o acquisizione di strumenti di pagamento"*, il servizio di pagamento esercitato mediante emissione o gestione di carte di credito, di debito o di altri strumenti di pagamento;

— *"garanzia personale"*, l'impegno giuridicamente vincolante a pagare un determinato importo di denaro nell'eventualità dell'inadempimento o del verificarsi di altri specifici eventi connessi con il credito garantito o con la situazione del debitore principale. Rientrano nella definizione la fideiussione, la polizza fideiussoria, il contratto autonomo di garanzia;

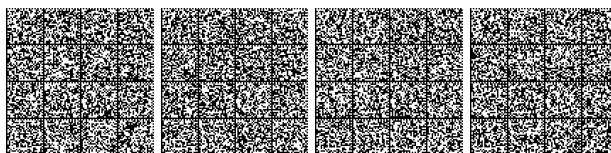
— *"garanzia reale finanziaria"*, un diritto reale di garanzia e altri diritti equivalenti che attribuiscono al titolare o al beneficiario il diritto al soddisfacimento del credito mediante la liquidazione o l'appropriazione di attività o somme di denaro specificamente individuate. Rientrano nella definizione il pegno e i contratti di trasferimento della proprietà con funzione di garanzia;

— *"patrimonio"*, l'ammontare complessivo del capitale sociale, della riserva legale e delle riserve disponibili risultanti dall'ultimo bilancio approvato;

— *"raccolta a vista"*, la raccolta che può essere rimborsata su richiesta del depositante in qualsiasi momento senza preavviso o con un preavviso inferiore a 24 ore; in caso di preavviso pari o superiore a 24 ore, la raccolta è "a vista" se il soggetto che raccoglie fondi si riserva la facoltà di rimborsare il depositante contestualmente alla richiesta o prima di 24 ore dal preavviso;

— "*strumenti finanziari di raccolta"*, le obbligazioni, i titoli di debito e gli altri strumenti finanziari che, comunque denominati e a prescindere dall'eventuale attribuzione di diritti amministrativi, contengono un obbligo di rimborso. Rientrano nella definizione le obbligazioni e i titoli similari che prevedono clausole di partecipazione agli utili d'impresa e/o clausole di subordinazione, come disciplinati dall'art. 32 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, e successive modificazioni.

4. Destinatari della disciplina

Le presenti disposizioni si applicano ai soggetti residenti in Italia e, in quanto compatibili, ai soggetti non residenti per l'attività di raccolta effettuata in Italia.

SEZIONE II

RACCOLTA DEL RISPARMIO

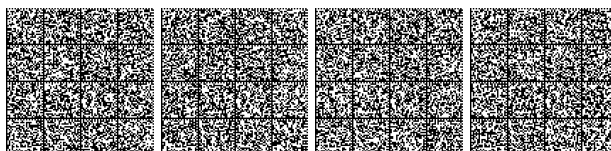
Costituisce raccolta del risparmio l'attività di acquisizione di fondi con obbligo di rimborso, sia sotto forma di depositi sia sotto altra forma.

L’obbligo di rimborso sussiste anche:

— quando i tempi e l’entità del rimborso sono condizionati da clausole di postergazione o dipendono da parametri oggettivi, compresi quelli rapportati all’andamento economico dell’impresa o dell’affare in relazione ai quali i fondi sono stati acquisiti;

— nei casi in cui esso, ancorché escluso o non esplicitamente previsto, sia desumibile dalle caratteristiche dei flussi finanziari connessi con l’operazione. In particolare, vengono in rilievo l’entità, la periodicità e l’esigibilità dei flussi stessi che possono, di fatto, dare luogo a forme di rimborso.

Non costituisce obbligo di rimborso la partecipazione a una quota degli utili netti derivanti dall’attività dell’impresa o la ripartizione del patrimonio netto risultante dalla liquidazione dei beni dell’impresa o relativi all’affare in relazione al quale i fondi sono stati acquisiti.

In linea con le finalità generali della presente disciplina, la distinzione tra le fattispecie implicanti attività di acquisizione di fondi con obbligo di rimborso e quelle in cui detto obbligo è escluso deve essere individuata avendo riguardo alla complessiva struttura finanziaria dell’operazione concretamente posta in essere, indipendentemente dalla configurazione giuridica assunta dalla medesima.

SEZIONE III

RACCOLTA DEL RISPARMIO TRA IL PUBBLICO

1. Premessa

La raccolta del risparmio tra il pubblico è vietata ai soggetti diversi dalle banche, fatte salve le deroghe previste dall'art. 11, comma 4, del TUB e la raccolta effettuata mediante emissione di strumenti finanziari secondo le modalità e i limiti di seguito previsti.

Sono comunque precluse ai soggetti non bancari la raccolta di fondi a vista e ogni forma di raccolta collegata all'emissione o alla gestione di mezzi di pagamento a spendibilità generalizzata.

A titolo di chiarimento, si precisa che nelle comunicazioni al pubblico e ai potenziali prestatori la raccolta del risparmio non può essere qualificata come "rimborsabile a vista" o come collegata all'emissione o alla gestione di mezzi di pagamento o con altre espressioni suscettibili di ingenerare confusione circa le caratteristiche della raccolta consentita dall'art. 11 del TUB.

2. Raccolta del risparmio tra il pubblico

Ai fini della presente disciplina non costituisce raccolta di risparmio tra il pubblico l'acquisizione di fondi:

a. connessa con l'emissione di moneta elettronica o da inserire in conti di pagamento utilizzati esclusivamente per la prestazione di servizi di pagamento;

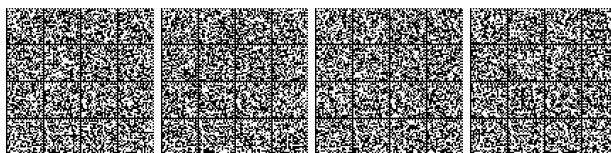
b. connessa con l'emissione e l'acquisizione di strumenti di pagamento (ad es. carte prepagate) che possono essere utilizzati per acquistare beni o servizi solo nella sede utilizzata dall'emittente o, in base ad un accordo commerciale con l'emittente, all'interno di una rete limitata di prestatori di servizi o per una gamma limitata di beni o servizi, ai sensi dell'art. 2, comma 2, lett. m), del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n.11 ([1]);

c. presso soci, dipendenti o società del gruppo secondo quanto previsto dalle presenti Disposizioni (Sez. V, VI e VII);

d. effettuata sulla base di trattative personalizzate con singoli soggetti, per i quali tale operazione si inserisce, di norma, in una gamma più ampia di rapporti di natura economica con il soggetto finanziato. Nel contratto deve comunque risultare con chiarezza la natura di "finanziamento" del rapporto stesso. In ogni caso, il reperimento di risorse in tal modo effettuato non deve presentare connotazioni tali (ad esempio, numerosità e frequenza delle operazioni) da configurare, di fatto, una forma di raccolta tra il pubblico;

e. presso soggetti sottoposti a vigilanza prudenziale, operanti nei settori bancario, finanziario, mobiliare, assicurativo e previdenziale.

---

1) Analogamente non costituisce raccolta l'acquisizione di fondi il cui valore monetario è memorizzato sugli strumenti previsti dall'art. 2, comma 2, lett. m) del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, secondo quanto previsto dall' art. 1, comma 2, lett. h-*ter*) TUB.

SEZIONE IV

RACCOLTA MEDIANTE EMISSIONE DI STRUMENTI FINANZIARI

3. Limiti all'emissione degli strumenti finanziari di raccolta

L'importo complessivo delle emissioni di strumenti finanziari di raccolta, per le società per azioni, in accomandita per azioni e cooperative è fissato – in linea con quanto previsto dall'art. 2412, primo comma, del codice civile – nel doppio del patrimonio ([1]). Al computo del limite concorrono altresì gli importi relativi alle garanzie comunque prestate dalla società in relazione a strumenti finanziari di raccolta emessi da altre società, anche estere, in linea con quanto previsto dall'art. 2412, quarto comma.

Per il complesso degli strumenti finanziari di raccolta, i citati limiti possono essere superati in presenza delle fattispecie derogatorie previste dal medesimo art. 2412 del codice civile, segnatamente:

— la sottoscrizione degli strumenti finanziari da parte di investitori professionali soggetti a vigilanza prudenziale;

— la raccolta effettuata da società mediante emissione di obbligazioni e strumenti finanziari (ivi incluse le cambiali finanziarie) destinati alla quotazione in mercati regolamentati o in sistemi multilaterali di negoziazione;

— l'emissione di obbligazioni che danno il diritto di acquisire ovvero di sottoscrivere azioni;

— l'emissione di strumenti finanziari di raccolta garantiti da ipoteca di primo grado su immobili di proprietà della società, sino a due terzi del valore degli immobili medesimi.

La disciplina sancisce l'applicazione dei limiti previsti dal codice civile alle emissioni di ogni tipo di strumento finanziario di raccolta, con l'obiettivo di evitare elusioni derivanti da una diversa qualificazione giuridica degli strumenti utilizzati.

Secondo la medesima impostazione, per le società a responsabilità limitata e le cooperative alle quali si applicano le norme sulle società a responsabilità limitata, le emissioni di strumenti finanziari di raccolta sono consentite in osservanza di quanto previsto rispettivamente dagli articoli 2483 (sottoscrizione da parte di investitori professionali soggetti a vigilanza prudenziale) e 2526 (sottoscrizione da parte di investitori qualificati degli strumenti privi di diritti amministrativi) del codice civile.

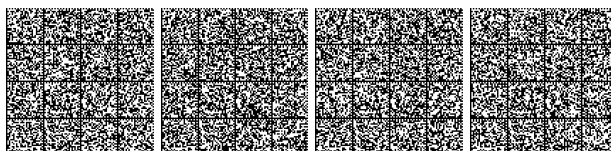
Nell'All. A delle presenti Disposizioni si riporta il quadro riepilogativo delle possibilità di raccolta mediante strumenti finanziari.

4. Caratteristiche degli strumenti finanziari di raccolta

Gli strumenti di raccolta diversi dalle obbligazioni hanno un taglio minimo unitario non inferiore a euro 50.000 ([2]). Tale limite non si applica agli strumenti finanziari destinati alla quotazione in mercati regolamentati o in sistemi multilaterali di negoziazione.

---

1) Ai fini del calcolo di tale limite con riferimento alle società cooperative, nel patrimonio rientrano le riserve disponibili, anche quando, in base a norme di legge o di statuto, siano indivisibili tra i soci.

2) Resta fermo quanto previsto, per i titoli al portatore, dall'art. 49 del d.lgs. 21 novembre 2007, n. 231.

Non è fissata una durata minima per gli strumenti finanziari di raccolta, ad eccezione delle cambiali finanziarie (cfr. par. 3) e fermo restando il divieto per i soggetti non bancari di effettuare la raccolta di fondi a vista. La denominazione degli strumenti finanziari non deve contenere indicazioni tali da ingenerare confusione tra gli stessi e i titoli di raccolta bancari (certificati di deposito, buoni fruttiferi).

Sugli strumenti finanziari di raccolta e sui relativi registri deve essere indicata l'identità dell'eventuale garante e l'ammontare della garanzia. Tale indicazione assume rilievo, in particolare, ai fini di quanto previsto in materia di garanzie dagli articoli 2412 e 2483 del codice civile.

5. Cambiali finanziarie

Tra gli strumenti finanziari di raccolta rientrano le cambiali finanziarie di cui alla legge 13 gennaio 1994, n. 43, e successive modificazioni ([3]).

Le cambiali finanziarie presentano le seguenti caratteristiche:

- sono titoli di credito all'ordine emessi in serie;
- hanno durata compresa fra 1 e 36 mesi;
- anno un valore nominale unitario non inferiore a euro 50.000.

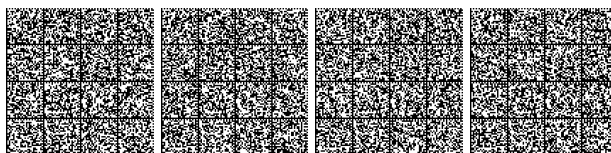
Sulla cambiale finanziaria, se non emessa in forma dematerializzata ([4]), oltre agli elementi di cui all'art. 100 del R.D. n. 1669/33 ([5]), devono essere indicati:

- la denominazione, l'oggetto e la sede dell'impresa emittente, con l'indicazione dell'ufficio del registro delle imprese presso il quale essa è iscritta;
- il capitale sociale dell'impresa versato ed esistente al momento dell'emissione ([6]);
- l'ammontare complessivo dell'emissione di cui la cambiale fa parte;
- la denominazione di "cambiale finanziaria" e i proventi in qualunque forma pattuiti;
- in caso di garanzia, l'identità del garante e l'ammontare della garanzia.

3) In base alla legge n. 43/1994, le cambiali finanziarie possono essere emesse da società di capitali e da società cooperative e mutue assicuratrici diverse dalle micro-imprese, come definite dalla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003. Le società non aventi titoli rappresentativi del capitale negoziati in mercati regolamentati o non regolamentati possono emettere cambiali finanziarie subordinatamente al rispetto dei requisiti previsti dall'art. 1 della legge n. 43/1994. L'emissione di cambiali finanziarie non è consentita alle banche.

4) L'emissione di cambiali finanziarie in forma dematerializzata è disciplinata dall'art. 1-bis della legge n. 43/1994, aggiunto dal decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 134.

5) La promessa incondizionata di pagare una somma determinata; l'indicazione della scadenza; l'indicazione del luogo di pagamento; il nome di colui al quale o all'ordine del quale deve farsi il pagamento; l'indicazione della data e del luogo di emissione; la sottoscrizione dell'emittente; l'indicazione del luogo e della data di nascita ovvero del codice fiscale dell'emittente.

6) Le società cooperative possono indicare il capitale sociale versato come risultante dall'ultimo bilancio approvato.

SEZIONE V

RACCOLTA DEL RISPARMIO PRESSO SOCI

1. Norme generali

Le società possono raccogliere risparmio presso soci, con modalità diverse dall'emissione di strumenti finanziari, secondo quanto previsto dalla presente Sezione, purché tale facoltà sia prevista nello statuto. E' comunque preclusa la raccolta di fondi a vista e ogni forma di raccolta collegata all'emissione o alla gestione di mezzi di pagamento a spendibilità generalizzata.

2. Società diverse dalle cooperative ([1])

Le società diverse dalle cooperative possono effettuare raccolta di risparmio, senza alcun limite, esclusivamente presso i soci che detengano una partecipazione di almeno il 2 per cento del capitale sociale risultante dall'ultimo bilancio approvato e siano iscritti nel libro dei soci da almeno tre mesi.

Nelle società di persone (soc. semplice, soc. in nome collettivo e soc. in accomandita semplice, con riferimento ai soli soci accomandatari) tali condizioni non sono richieste.

Nell'All. B delle presenti Disposizioni si riporta un riepilogo delle possibilità di raccogliere risparmio presso soci per le società diverse dalle cooperative.

3. Società cooperative ([2])

Le società cooperative possono effettuare raccolta di risparmio presso i propri soci, purché l'ammontare complessivo dei prestiti sociali non ecceda il limite del triplo del patrimonio ([3]).

Tale limite viene elevato fino al quintuplo ([4]) del patrimonio qualora:

a. il complesso dei prestiti sociali sia assistito, in misura almeno pari al 30 per cento, da garanzia personale o garanzia reale finanziaria rilasciata da soggetti vigilati ([5]);

oppure

b. la società cooperativa aderisca a uno schema di garanzia dei prestiti sociali con le caratteristiche di cui al par. 3.1 della presente Sezione.

---

1) La raccolta di risparmio mediante strumenti finanziari, anche se effettuata presso soci, è sottoposta alla disciplina di cui alla Sez. IV delle presenti Disposizioni.

2) La raccolta di risparmio mediante strumenti finanziari, anche se effettuata presso soci, è sottoposta alla disciplina di cui alla Sez. IV delle presenti Disposizioni.

3) Nel patrimonio rientrano le riserve disponibili, anche quando, in base a norme di legge o di statuto, siano indivisibili tra i soci.

4) Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2545-quinquies del codice civile in materia di rapporto tra indebitamento complessivo e patrimonio netto delle cooperative.

5) Sono soggetti vigilati, a tali fini, le banche autorizzate in Italia e le banche comunitarie, gli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'art. 106 del TUB e le imprese di assicurazione.

Se la società cooperativa ha l'obbligo di redigere il bilancio consolidato ai sensi della normativa applicabile, il valore del patrimonio ai predetti fini è quello risultante dal bilancio consolidato. Se la società è esonerata dall'obbligo di redigere il bilancio consolidato, si considera il valore del patrimonio individuale rettificato degli effetti derivanti da operazioni con società partecipate che sarebbero state elise se fosse stato redatto il bilancio consolidato.

I limiti quantitativi sopra indicati non si applicano alle società cooperative con un numero di soci pari o inferiore a 50.

Le modalità di raccolta presso i soci e l'eventuale adesione ad uno schema di garanzia devono essere indicate in un apposito regolamento predisposto dall'organo amministrativo e approvato dall'assemblea dei soci, che contenga tutte le regole di svolgimento dell'attività di raccolta e l'espressa limitazione della raccolta ai soli soci nonché l'esclusione dell'esercizio di qualsiasi attività riservata. Nel regolamento e nelle informazioni ai soci, le cooperative indicano chiaramente i limiti, le modalità e i tempi del rimborso in caso di attivazione della garanzia, nel rispetto delle caratteristiche stabilite nel par. 4.

Inoltre, le società cooperative con più di 50 soci includono nella nota integrativa del bilancio d'esercizio e nelle relazioni semestrali almeno le seguenti informazioni:

— l'ammontare della raccolta presso soci in essere alla data di riferimento, anche in rapporto al patrimonio della società;

— qualora la società raccolga presso soci per ammontare superiore a tre volte il patrimonio, l'indicazione del garante (soggetto vigilato o schema di garanzia) e del tipo di garanzia;

— il valore di mercato aggiornato delle garanzie reali finanziarie;

— ove non sia redatto il bilancio consolidato, un prospetto illustrativo del valore del patrimonio rettificato degli effetti di operazioni con società partecipate;

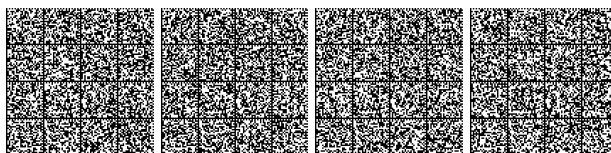
— un indice di struttura finanziaria, dato dal rapporto fra patrimonio più debiti a medio e lungo termine e attivo immobilizzato, ossia: (Pat + Dm/l)/AI. Per favorire la comprensione dell'informazione, l'indice dovrà essere presentato nei documenti contabili con la seguente dicitura: "*Un indice di struttura finanziaria < 1 evidenzia situazioni di non perfetto equilibrio finanziario dovuto alla mancanza di correlazione temporale tra le fonti di finanziamento e gli impieghi della società*".

La raccolta presso soci con modalità diverse dall'emissione di strumenti finanziari non è consentita alle società cooperative che svolgono l'attività di concessione di finanziamenti tra il pubblico sotto qualsiasi forma (cfr. Sez. VIII) ([6]).

Nell'All. B delle presenti Disposizioni si riporta un riepilogo delle possibilità di raccogliere risparmio presso soci per le società cooperative.

3.1 *Schemi di garanzia dei prestiti sociali*

Gli schemi di garanzia dei prestiti sociali devono essere promossi dalle associazioni di categoria ovvero direttamente dalle cooperative interessate, eventualmente nell'ambito di iniziative di tipo consortile.

6) Ai sensi dell'art. 112, comma 7, TUB, come modificato dal D.Lgs. n. 169/2012, le c.d. casse peota (già disciplinate dall'art. 155, comma 6, TUB) e gli enti e le società cooperative costituiti tra i dipendenti di una medesima amministrazione pubblica entro il 1° gennaio 1993, già iscritti nell'elenco generale ex art. 106 TUB, possono continuare a operare nel rispetto delle condizioni e dei limiti stabiliti dalle disposizioni di settore senza obbligo di iscrizione in albi o elenchi tenuti dalla Banca d'Italia.

In ogni caso, gli schemi sopra indicati prevedono il rimborso dei prestiti effettuati dai soci in una misura almeno pari al 30 per cento.

Gli schemi di garanzia devono disporre di sistemi idonei a determinare le proprie passività potenziali e di mezzi finanziari adeguati a far fronte a tali passività.

I mezzi finanziari degli schemi possono includere, oltre che contributi in denaro versati dai loro membri, anche impegni di pagamento delle cooperative aderenti. Questi ultimi possono rappresentare una quota complessivamente non superiore al 50 per cento dell'importo totale dei mezzi finanziari che devono essere tenuti a disposizione per far fronte alle passività potenziali.

In fase di costituzione degli schemi di garanzia, l'ammontare complessivo dei mezzi finanziari costituiti da contributi in denaro può essere raggiunto in un arco temporale massimo di dieci anni, purché la parte di tali mezzi non rappresentata da somme di denaro versate sia assistita da garanzie idonee rilasciate da soggetti vigilati.

Le contribuzioni allo schema sono determinate sulla base dei volumi di garanzie rilasciate e della rischiosità degli aderenti. A tal fine si tiene conto dell'ammontare della raccolta tra soci effettuata da ciascuna cooperativa e di indicatori di rischiosità riferiti, fra l'altro, alla situazione patrimoniale e alla liquidità degli aderenti.

4. Caratteristiche della garanzia

La garanzia dei prestiti sociali, di cui ai parr. 3 e 3.1, è prestata sotto forma di garanzia personale o di garanzia reale finanziaria.

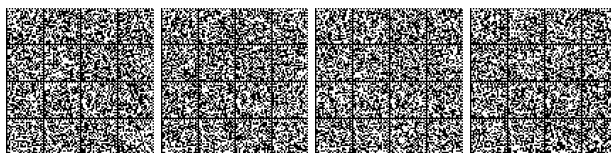
Se prestata in forma di garanzia personale, il contratto di garanzia:

— ha per oggetto il pagamento diretto dell'obbligazione garantita, per capitale e interessi, a favore dei soci prestatori;

— indica chiaramente che la garanzia copre complessivamente un ammontare almeno pari al 30 per cento del complesso dei prestiti sociali e, in caso di attivazione, ciascun socio ha il diritto di ricevere dal garante il pagamento di una corrispondente quota parte del prestito sociale;

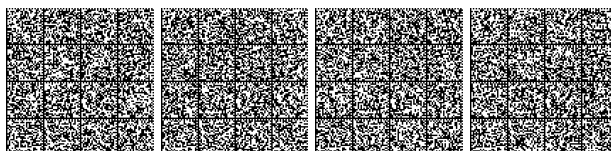
— non contiene clausole che consentono al garante o alla cooperativa di limitare o annullare unilateralmente la garanzia o di recedere dal contratto, fino a quando l'ammontare della raccolta rimanga superiore a tre volte il patrimonio. La scadenza del contratto di garanzia non può essere inferiore alla durata dei prestiti sociali in essere al momento della conclusione del contratto. In ogni caso di modifica, annullamento, recesso o scadenza della garanzia, deve essere esplicitamente fatta salva l'efficacia della garanzia relativamente agli obblighi sorti anteriormente;

— opera in caso di inadempimento o insolvenza della cooperativa e prevede il pagamento a richiesta del creditore o di un rappresentante comune dei creditori; non devono essere presenti clausole che abbiano l'effetto di subordinare il pagamento alla condizione che il creditore si rivalga in primo luogo sul debitore principale (es. beneficio di preventiva escussione).

Se prestata in forma di garanzia reale finanziaria, le attività costituite in garanzia:

- sono attività connotate da un adeguato grado di liquidità e con valore di mercato sufficientemente stabile nel tempo ([7]);
- non sono emesse dalla società debitrice e non sono correlate al suo merito creditizio;
- sono custodite con forme contrattuali e modalità che ne assicurano l'individuazione e la separatezza rispetto al patrimonio del debitore, del garante e del terzo depositario e rispetto ad altre attività detenute in custodia;
- sono valutate al valore di mercato con periodicità almeno semestrale e immediatamente integrate dal garante qualora il loro valore divenga inferiore al 30 per cento del complesso dei prestiti sociali.

Le garanzie di cui al presente paragrafo non possono essere assistite a loro volta da controgaranzia o da *collateral* in qualsiasi forma prestati, direttamente o indirettamente, dalla cooperativa con cui intercorre il contratto di garanzia, da una cooperativa aderente allo schema di garanzia, o da soggetti collegati a questi ([8]).

(7) Le banche e gli intermediari finanziari vigilati che rilasciano garanzie della specie fanno riferimento alle categorie di attività individuate dalla relativa disciplina prudenziale come attività idonee a costituire una valida tecnica di attenuazione del rischio di credito (cfr. art. 197 del Regolamento (UE) n. 575/2013).

(8) Per soggetti collegati si intendono i soggetti (persone fisiche e persone giuridiche) uniti alla cooperativa da una delle relazioni individuate ai sensi dell'art. 53, commi 4 e seguenti, del TUB.

SEZIONE VI

RACCOLTA DEL RISPARMIO PRESSO DIPENDENTI

Le società possono raccogliere risparmio presso i propri dipendenti, con modalità diverse dall'emissione di strumenti finanziari ([1]), purché:

— tale facoltà sia prevista nello statuto della società;

— l'ammontare della raccolta sia contenuto entro il limite complessivo del patrimonio. Per le società cooperative l'ammontare della raccolta presso dipendenti, unitamente a quello della raccolta presso soci, deve essere ricompreso nei limiti previsti dalla Sez. V, par. 3, del presente Capitolo con riferimento alle cooperative aventi più di 50 soci.

La raccolta presso dipendenti non può comunque avvenire con strumenti "a vista" o collegati all'emissione o alla gestione di mezzi di pagamento a spendibilità generalizzata.

1) La raccolta di risparmio mediante strumenti finanziari, anche se effettuata presso dipendenti, è sottoposta alla disciplina di cui alla Sez. IV delle presenti Disposizioni.

SEZIONE VII

RACCOLTA NELL'AMBITO DI GRUPPI ([1])

Le società possono raccogliere risparmio, senza alcun limite, presso società controllanti, controllate o collegate ai sensi dell'art. 2359 del codice civile e presso controllate da una stessa controllante.

Nel caso in cui più soggetti di natura cooperativa detengano una partecipazione al capitale di una società che svolge attività di concessione di finanziamenti, la raccolta di risparmio effettuata da tale società presso le cooperative e/o le società da queste ultime controllate non è sottoposta ad alcun vincolo purché i finanziamenti della partecipata siano rivolti, in via esclusiva, alle cooperative partecipanti e/o alle loro controllate e la complessiva operatività della società medesima sia rivolta, in via prevalente, ai rapporti con le cooperative ([2]).

Ai fini della presente disciplina sono equiparati ai soggetti di natura cooperativa le società, le associazioni o altre istituzioni non aventi finalità lucrative che perseguono statutariamente e in via prevalente scopi mutualistici o solidaristici.

---

1) La presente Sezione disciplina la raccolta del risparmio effettuata, nell'ambito di gruppi, con modalità diverse dall'emissione di strumenti finanziari; la raccolta effettuata con quest'ultima modalità, anche qualora avvenga nell'ambito di gruppi, è sottoposta alla disciplina di cui alla Sezione IV delle presenti Disposizioni.

2) Tali limitazioni dell'oggetto sociale devono risultare dallo statuto della società partecipata.

SEZIONE VIII

RACCOLTA DELLE SOCIETÀ FINANZIARIE

Le società che svolgono l'attività di concessione di finanziamenti tra il pubblico sotto qualsiasi forma possono emettere strumenti finanziari di raccolta entro il limite complessivo del patrimonio.

Per le società che svolgono attività di concessione di finanziamenti tra il pubblico iscritte nell'albo di cui all'art. 106 del TUB, l'emissione di strumenti finanziari di raccolta è consentita per somma complessivamente non eccedente il doppio del patrimonio. Tale limite è elevato fino al quintuplo ove gli strumenti finanziari di raccolta siano destinati alla quotazione in mercati regolamentati o in sistemi multilaterali di negoziazione.

Al computo dei predetti limiti concorrono gli importi relativi a garanzie comunque prestate dalla società per obbligazioni e altri strumenti finanziari di raccolta emessi da altre società, anche estere.

Per le società di cui alla presente sezione, costituite in forma di società a responsabilità limitata o di società cooperativa cui si applicano le norme sulla società a responsabilità limitata, la raccolta viene effettuata in osservanza di quanto previsto, rispettivamente, dagli articoli 2483 e 2526 del codice civile.

Alle società di cui alla presente sezione, costituite in forma cooperativa, non è consentita la raccolta del risparmio presso soci con modalità diverse dall'emissione di strumenti finanziari.

Nell'All. A delle presenti Disposizioni si riporta il quadro riepilogativo delle possibilità di raccolta mediante strumenti finanziari.

SEZIONE IX

SOCIAL LENDING

Il *social lending* (o *lending based crowdfunding*) è uno strumento attraverso il quale una pluralità di soggetti può richiedere a una pluralità di potenziali finanziatori, tramite piattaforme *on-line*, fondi rimborsabili per uso personale o per finanziare un progetto.

L'operatività dei gestori dei portali *on-line* che svolgono attività di *social lending* (di seguito, "gestori") e di coloro che prestano o raccolgono fondi tramite i suddetti portali (di seguito, rispettivamente, "finanziatori" e "prenditori") è consentita nel rispetto delle norme che regolano le attività riservate dalla legge a particolari categorie di soggetti (ad esempio, attività bancaria, raccolta del risparmio presso il pubblico, concessione di credito nei confronti del pubblico, mediazione creditizia, prestazione dei servizi di pagamento).

Con specifico riferimento alla raccolta del risparmio tra il pubblico, si rammenta che tale attività è vietata, in linea di principio e salve le eccezioni di seguito richiamate, sia ai gestori sia ai prenditori. Peraltro, valgono anche per detti soggetti le deroghe al divieto di raccolta di risparmio tra il pubblico previste dall'art. 11 del TUB, nel rispetto delle modalità e dei limiti previsti dalla presenti disposizioni.

In particolare, per quanto riguarda i gestori, non costituisce raccolta di risparmio tra il pubblico:

— la ricezione di fondi da inserire in conti di pagamento utilizzati esclusivamente per la prestazione dei servizi di pagamento dai gestori medesimi, se autorizzati a operare come istituti di pagamento, istituti di moneta elettronica o intermediari finanziari di cui all'art. 106 del TUB autorizzati a prestare servizi di pagamento ai sensi dell'art. 114-novies, comma 4, del TUB;

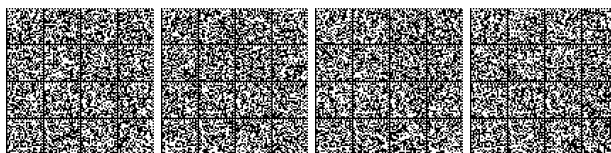
— la ricezione di fondi connessa all'emissione di moneta elettronica effettuata dai gestori a tal fine autorizzati.

Per quanto riguarda, invece, i prenditori, non costituisce raccolta di risparmio tra il pubblico:

— l'acquisizione di fondi effettuata sulla base di trattative personalizzate con i singoli finanziatori. Al riguardo, avute presenti le modalità operative tipiche delle piattaforme di *social lending*, le trattative possono essere considerate personalizzate allorché i prenditori e i finanziatori sono in grado di incidere con la propria volontà sulla determinazione delle clausole del contratto tra loro stipulato e il gestore del portale si limita a svolgere un'attività di supporto allo svolgimento delle trattative precedenti alla formazione del contratto ([1]). Per non incorrere nell'esercizio abusivo della raccolta del risparmio, i prenditori si avvalgono esclusivamente di piattaforme che assicurano il carattere personalizzato delle trattative e sono in grado di dimostrare il rispetto di tale condizione anche attraverso un'adeguata informativa pubblica.

— l'acquisizione di fondi presso soggetti sottoposti a vigilanza prudenziale, operanti nei settori bancario, finanziario, mobiliare, assicurativo e previdenziale.

---

1) Tale condizione si considera rispettata, ad esempio, allorché il gestore predisponga un regolamento contrattuale standard che costituisce solo una base di partenza delle trattative, che devono essere in ogni caso svolte autonomamente dai contraenti, eventualmente avvalendosi di strumenti informatici forniti dal gestore.

La definizione di un limite massimo, di contenuto importo, all'acquisizione di fondi tramite portale *on line* di *social lending* da parte dei prenditori è coerente con la *ratio* sottesa alle presenti Disposizioni, volta a impedire ai soggetti non bancari di raccogliere fondi per ammontare rilevante presso un numero indeterminato di risparmiatori.

Sono comunque precluse ai gestori e ai prenditori la raccolta di fondi a vista e ogni altra forma di raccolta collegata all'emissione o alla gestione di mezzi di pagamento a spendibilità generalizzata.

Restano ferme le possibilità di raccolta senza limiti da parte di banche che esercitano attività di *social lending* attraverso portali *on-line*.

SEZIONE X

ENTRATA IN VIGORE E REGIME TRANSITORIO

Le nuove disposizioni in materia di raccolta del risparmio tra il pubblico entrano in vigore il 1° gennaio 2017.

Gli obblighi informativi in nota integrativa, previsti dalla Sezione V, dovranno essere adempiuti a partire dal bilancio relativo all'esercizio 2016.

La definizione del patrimonio "a livello consolidato", contenuta nella Sezione V, si applica a partire dai valori del bilancio relativo all'esercizio 2016, con riferimento sia all'obbligo di garantire almeno il 30% della raccolta (se eccedente il limite di 3 volte) sia al calcolo del limite massimo di 5 volte.

Dovranno essere adeguati entro il 30 giugno 2017:

— i contratti di garanzia con soggetti vigilati per allinearli ai requisiti della Sezione V, parr. 3 e 4;

— la contrattualistica e l'operatività degli schemi di *social lending*, sia gestiti da intermediari vigilati sia da soggetti non vigilati, per assicurare il rispetto delle disposizioni della Sezione IX.

Allegato A

RACCOLTA DI RISPARMIO MEDIANTE STRUMENTI FINANZIARI

CARATTERISTICHE DEGLI EMITTENTI (a) (b)	CARATTERISTICHE DEGLI STRUMENTI FINANZIARI	POSSIBILITÀ DI EMETTERE ED EVENTUALI LIMITI (c)
Società non finanziarie	"quotati"	SI *SENZA ALCUN LIMITE*
	"non quotati"	SI *ENTRO IL DOPPIO DEL PATRIMONIO* (d)
Società finanziarie non vigilate	"quotati" e "non quotati"	SI *ENTRO IL PATRIMONIO*
Società finanziarie vigilate	"quotati"	SI *ENTRO IL QUINTUPLO DEL PATRIMONIO*
	"non quotati"	SI *ENTRO IL DOPPIO DEL PATRIMONIO*

(a) Le società, finanziarie e non finanziarie, costituite in forma di s.r.l. e di cooperativa cui si applicano le norme sulla s.r.l. possono emettere strumenti finanziari di raccolta nel rispetto di quanto previsto, rispettivamente, dagli articoli 2483 e 2526 del codice civile.

(b) L'espressione "finanziarie" è riferita alle società che svolgono l'attività di concessione di finanziamenti tra il pubblico.

(c) Negli stessi limiti vanno computate anche le garanzie comunque prestate dalla società per obbligazioni e strumenti finanziari di raccolta emessi da altre società, anche estere.

(d) Fatte salve le deroghe a tale limite previste dall'art. 2412 del codice civile.

Allegato B

RACCOLTA DI RISPARMIO PRESSO SOCI (a)

<table>
<tr><th>SOCIETÀ</th><th>CARATTERISTICHE DELLE SOCIETÀ (b)</th><th>POSSIBILITÀ DI RACCOLTA ED EVENTUALI LIMITI (c)</th><th>ULTERIORI CONDIZIONI</th></tr>
<tr><td>NON COOPERATIVE</td><td>finanziarie e non finanziarie</td><td>SI
SENZA ALCUN LIMITE</td><td>— previsione statutaria
— i sottoscrittori devono essere soci da almeno 3 mesi
— i sottoscrittori sono soci con almeno il 2% del capitale</td></tr>
<tr><td rowspan="3">COOPERATIVE</td><td>non finanziarie
con non più di 50 soci</td><td>SI
SENZA ALCUN LIMITE</td><td rowspan="2">— previsione statutaria
— modalità di raccolta indicate negli appositi regolamenti</td></tr>
<tr><td>non finanziarie
con più di 50 soci</td><td>SI
NEL LIMITE DI 3 VOLTE IL PATRIMONIO (d)</td></tr>
<tr><td>finanziarie</td><td>NO</td><td>=</td></tr>
</table>

(a) La raccolta mediante emissione di strumenti finanziari, anche se effettuata presso soci, è sottoposta alla disciplina di cui alla Sezione IV.

(b) L'espressione "finanziarie" è riferita alle società che svolgono l'attività di concessione di finanziamenti tra il pubblico.

(c) È comunque preclusa la raccolta con strumenti "a vista" o collegati ai mezzi di pagamento.

(d) Il limite viene elevato a 5 volte il patrimonio quando il complesso dei prestiti sociali è garantito (almeno per il 30%) da soggetti vigilati o da uno schema di garanzia dei prestiti sociali, conformemente alle previsioni della Sezione V.

16A08156

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diane».

Estratto determina AAM/PPA n. 1716/2016 del 19 ottobre 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale DIANE.

È autorizzato il seguente worksharing di variazioni: sottomissione del report ad interim di uno studio di farmaco utilizzazione relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/xxxx/WS/150.

TItolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A08070

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chenpen».

Estratto determina AAM/PPA n. 1717/2016 del 19 ottobre 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale CHENPEN.

È autorizzato il seguente grouping di variazioni:

B.II.e.6 *z)*: modifiche al confezionamento primario non in contatto con il prodotto finito: sostituzione, per entrambi i siti (Vetter Pharma e Owen Mumford *Ltd)*, della protezione morbida dell'ago (SNS) con protezione rigida (RNS);

B.II.b.3.z): correzione della sezione relativa al processo di produzione, in linea con il dossier autorizzato;

B.II.b.5.z): modifiche alla sezione 3.2.P.3.4 al fine di definire i controlli in process critici relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: PT/H/1189/001-002/II/038/G.

Titolare A.I.C.: Lincoln Medical Limited.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A08071

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Teva».

Estratto determina AAM/PPA n. 1718/2016 del 19 ottobre 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale OXALIPLATINO TEVA.

È autorizzata la seguente variazione: modifica del sistema di chiusura per aggiunta, in alternativa, di un tappo in gomma bromobutilica con copertura in Teflon, tipo Omniflex 3G. Modifica editoriale del modulo 3.2.P.7

Modifica del nome del produttore di tappi in gomma:

da: Helvoet Pharma Belgium N.V.

a: Datwyler Pharma Packaging Belgium N.V.

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/0820/001/II/034.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A08072

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nitroglicerina Mylan».

Estratto determina AAM/PPA n. 1719/2016 del 19 ottobre 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialità medicinale NITROGLICERINA MYLAN.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del Drug Master File relativo alla sostanza attiva Nitroglicerina da parte del produttore di DS Copperhead Chemical Company Inc., Canada:

dalla versione Copperhead/SDM® 78/AP/CTD version 3/2009-06;

alla versione Copperhead/SDM® 78/AP/CTD version 4/2014-09;

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

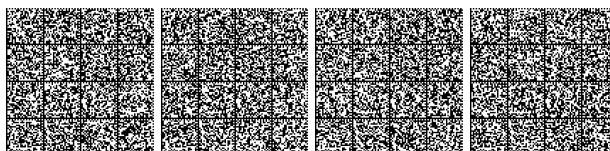
Procedura: PT/H/0748/001-003/II/004.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A08073

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aminomix».

Estratto determina AAM/PPA n. 1720/2016 del 19 ottobre 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1b - Introduzione di un nuovo ASMF per il principio attivo Taurina da parte del produttore già autorizzato Sekisui Medical. Nuovo ASMF: versione 1501, retest period ventiquattro mesi, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DE/H/0418/001-003/II/121.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A08074

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 18 novembre 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«Realizzazione dell'Istituto Bancario Pubblico Italiano, di proprietà dello Stato, al fine di garantire accesso al credito a cittadini ed imprese e contenimento dei tassi di interesse dei titoli di stato, attraverso la requisizione degli istituti bancari: Nuova Banca dell'Etruria e del Lazio Spa, MPS, Carige Spa, Veneto Banca, banca Popolare di Vicenza, Banca Popolare dell'Etruria, Banca delle Marche, Istituto per il credito sportivo, Cassa di risparmio di Ferrara, Banca Brutia, Cassa di risparmio di Loreto, Cassa di risparmio di Chieti, Banca popolare dell'Etna, BCC Irpinia di Avellino, Banca popolare delle province calabre, BCC Banca Romagna Cooperativa, BCC Irpina, BCC Banca Padovana, Cassa rurale di Folgaria, Credito Trevigiano, Banca di Cascina, BCC di Terra d'Otranto»

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio in Roma presso il COMITATO PROMOTORE DI MOVIMENTO BASE ITALIA in Roma, via Baldo degli Ubaldi 210 c/o lo studio legale Volino - e-mail: studiolegalesanfilippo@gmail.com

16A08202

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 10 novembre 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quattordici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

«La moneta che non c'è»: emissione del nuovo titolo di Stato come strumento nazionale di scambio.

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso IL COMITATO PROMOTORE DI MOVIMENTO BASE ITALIA in Roma, via Baldo degli Ubaldi 210 – c/o studio legale Volino - e-mail: studiolegalesanfilippo@gmail.com

16A08203

Annuncio di richiesta di *referendum*

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 18 novembre 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

«Volete voi che sia abrogato l'art. 18 comma 7 della legge 19 marzo 1990 n.55 pubblicata in *G.U.* n. 120 del 25.5.1990 limitatamente all'inciso: "inclusa la cassa edile"»

Dichiarano di eleggere domicilio presso IL COMITATO PROMOTORE DI MOVIMENTO BASE ITALIA in Roma, via Baldo degli Ubaldi 210 – c/o studio legale Volino - e-mail: studiolegalesanfilippo@gmail.com

16A08204

Annuncio di richiesta di *referendum*

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 18 novembre 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

«Volete voi che sia abrogato l'art. 40 del Decreto Legislativo n. 163 del 12 aprile 2006 pubblicato in *G.U.* n. 100 del 2 maggio 2006 limitatamente all'inciso: "ivi compresi i versamenti alle casse edili"»

Dichiarano di eleggere domicilio presso IL COMITATO PROMOTORE DI MOVIMENTO BASE ITALIA in Roma, via Baldo degli Ubaldi 210 – c/o studio legale Volino - e-mail: studiolegalesanfilippo@gmail.com

16A08205

Annuncio di richiesta di *referendum*

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 18 novembre 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

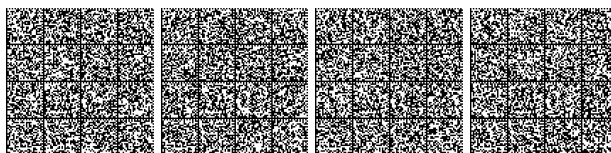
«Volete voi che sia abrogato l'art. 90 del DLgs 81 del 9.4.2008 pubblicato in *G.U.* n. 101 del 30 aprile 2008 limitatamente all'inciso: "e alle Casse Edili"»

Dichiarano di eleggere domicilio presso IL COMITATO PROMOTORE DI MOVIMENTO BASE ITALIA in Roma, via Baldo degli Ubaldi 210 – c/o studio legale Volino - e-mail: studiolegalesanfilippo@gmail.com

16A08206

Annuncio di richiesta di *referendum*

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 18 novembre 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

«Volete voi che sia abrogato l'art. 118 comma 6 del Decreto Legislativo n. 163 del 12 aprile 2006 pubblicato in *G.U.* n. 100 del 2 maggio 2006 limitatamente all'inciso: "inclusa la Cassa edile"»

Dichiarano di eleggere domicilio presso IL COMITATO PROMOTORE DI MOVIMENTO BASE ITALIA in Roma, via Baldo degli Ubaldi 210 – c/o studio legale Volino - e-mail: studiolegalesanfilippo@gmail.com

16A08207

Annuncio di richiesta di *referendum*

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 18 novembre 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

«Volete voi che sia abrogato l'art. 3 comma 3 del D Lgs n.286 del 25.7.1998 pubblicato in *G.U.* n. 191 del 18 agosto 1998 limitatamente all'inciso: "individua inoltre i criteri generali per la definizione dei flussi di ingresso nel territorio dello Stato:"»

Dichiarano di eleggere domicilio presso IL COMITATO PROMOTORE DI MOVIMENTO BASE ITALIA in Roma, via Baldo degli Ubaldi 210 – c/o studio legale Volino - e-mail: studiolegalesanfilippo@gmail.com

16A08208

Annuncio di richiesta di *referendum*

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 18 novembre 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

«Volete voi che sia abrogato l'art. 3 comma 5 del D Lgs n.286 del 25.7.1998 pubblicato in *G.U.* n.191 del 18 agosto 1998, limitatamente all'inciso: "a quelli inerenti all'alloggio"».

Dichiarano di eleggere domicilio presso IL COMITATO PROMOTORE DI MOVIMENTO BASE ITALIA in Roma, via Baldo degli Ubaldi 210 – c/o studio legale Volino - e-mail: studiolegalesanfilippo@gmail.com

16A08209

Annuncio di richiesta di *referendum*

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 18 novembre 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da dieci cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere una richiesta di *referendum* popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

«Volete Voi che sia abrogato l'art. 1 della legge 22 maggio 2015, n. 68 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n.122 del 28-5-2015 limitatamente all'inciso: "abusivamente"».

Dichiarano di eleggere domicilio presso IL COMITATO PROMOTORE DI MOVIMENTO BASE ITALIA in Roma, via Baldo degli Ubaldi 210 – c/o studio legale Volino - e-mail: studiolegalesanfilippo@gmail.com

16A08210

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 24 ottobre 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0891
Yen	113,29
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4394
Lira Sterlina	0,89015
Fiorino ungherese	308,53
Zloty polacco	4,3166
Nuovo leu romeno	4,5065
Corona svedese	9,705
Franco svizzero	1,0821
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,9855
Kuna croata	7,5083
Rublo russo	67,797
Lira turca	3,3501
Dollaro australiano	1,4282
Real brasiliano	3,42
Dollaro canadese	1,4547
Yuan cinese	7,3775
Dollaro di Hong Kong	8,4478
Rupia indonesiana	14178,99
Shekel israeliano	4,2057
Rupia indiana	72,7975
Won sudcoreano	1234,29
Peso messicano	20,2263
Ringgit malese	4,5444
Dollaro neozelandese	1,5215
Peso filippino	52,562
Dollaro di Singapore	1,5159
Baht tailandese	38,119
Rand sudafricano	15,1167

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A08174

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 25 ottobre 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,087
Yen	113,6500
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,43870
Lira Sterlina	0,88998
Fiorino ungherese	308,16000
Zloty polacco	4,3042
Nuovo leu romeno	4,4901
Corona svedese	9,7180
Franco svizzero	1,0848
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,99
Kuna croata	7,5030
Rublo russo	67,4963
Lira turca	3,3407
Dollaro australiano	1,4229
Real brasiliano	3,3872
Dollaro canadese	1,4478
Yuan cinese	7,3685
Dollaro di Hong Kong	8,4331
Rupia indonesiana	14140,1200
Shekel israeliano	4,1863
Rupia indiana	72,6370
Won sudcoreano	1230,6300
Peso messicano	20,1024
Ringgit malese	4,5142
Dollaro neozelandese	1,5208
Peso filippino	52,4180
Dollaro di Singapore	1,5133
Baht tailandese	37,9980
Rand sudafricano	15,0403

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A08175

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 ottobre 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0925
Yen	113,97
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4385
Lira Sterlina	0,89465
Fiorino ungherese	309,09
Zloty polacco	4,3245
Nuovo leu romeno	4,4965
Corona svedese	9,7368
Franco svizzero	1,0838
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0425
Kuna croata	7,501
Rublo russo	68,1
Lira turca	3,3702
Dollaro australiano	1,422
Real brasiliano	3,4065
Dollaro canadese	1,4602
Yuan cinese	7,3954
Dollaro di Hong Kong	8,4732
Rupia indonesiana	14213,5
Shekel israeliano	4,1938
Rupia indiana	73,0255
Won sudcoreano	1240,92
Peso messicano	20,3468
Ringgit malese	4,547
Dollaro neozelandese	1,5246
Peso filippino	52,94
Dollaro di Singapore	1,5181
Baht tailandese	38,238
Rand sudafricano	15,0219

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A08176

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 ottobre 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0927
Yen	114,39
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,022
Corona danese	7,4376
Lira Sterlina	0,89158
Fiorino ungherese	309,23
Zloty polacco	4,3292
Nuovo leu romeno	4,5038
Corona svedese	9,815
Franco svizzero	1,0838
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,9858
Kuna croata	7,501
Rublo russo	68,6064
Lira turca	3,3845
Dollaro australiano	1,4339
Real brasiliano	3,4261
Dollaro canadese	1,4605
Yuan cinese	7,4082
Dollaro di Hong Kong	8,4741
Rupia indonesiana	14240,57
Shekel israeliano	4,1989
Rupia indiana	73,0135
Won sudcoreano	1249,16
Peso messicano	20,4611
Ringgit malese	4,5846
Dollaro neozelandese	1,5296
Peso filippino	52,985
Dollaro di Singapore	1,5211
Baht tailandese	38,343
Rand sudafricano	15,1421

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A08177

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 ottobre 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0922
Yen	115,1
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,022
Corona danese	7,4382
Lira Sterlina	0,89905
Fiorino ungherese	309,46
Zloty polacco	4,3307
Nuovo leu romeno	4,5005
Corona svedese	9,862
Franco svizzero	1,0855
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0445
Kuna croata	7,5068
Rublo russo	68,7678
Lira turca	3,4058
Dollaro australiano	1,4424
Real brasiliano	3,4841
Dollaro canadese	1,4623
Yuan cinese	7,4053
Dollaro di Hong Kong	8,4687
Rupia indonesiana	14253,76
Shekel israeliano	4,2121
Rupia indiana	72,9575
Won sudcoreano	1251,01
Peso messicano	20,5575
Ringgit malese	4,596
Dollaro neozelandese	1,5296
Peso filippino	52,995
Dollaro di Singapore	1,5229
Baht tailandese	38,282
Rand sudafricano	15,161

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A08178

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 ottobre 2016.

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0946
Yen	114,97
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,024
Corona danese	7,4393
Lira Sterlina	0,9005
Fiorino ungherese	308,44
Zloty polacco	4,3278
Nuovo leu romeno	4,506
Corona svedese	9,865
Franco svizzero	1,082
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0345
Kuna croata	7,5093
Rublo russo	69,2498
Lira turca	3,3965
Dollaro australiano	1,4397
Real brasiliano	3,4836
Dollaro canadese	1,4665
Yuan cinese	7,4156
Dollaro di Hong Kong	8,4887
Rupia indonesiana	14273,82
Shekel israeliano	4,2138
Rupia indiana	73,094
Won sudcoreano	1254,89
Peso messicano	20,715
Ringgit malese	4,597
Dollaro neozelandese	1,5313
Peso filippino	53,063
Dollaro di Singapore	1,5251
Baht tailandese	38,327
Rand sudafricano	14,8482

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A08179

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario

Estratto provvedimento n. 684 del 14 ottobre 2016

Medicinali veterinari:

AMOXIVAL 500 mg/g - A.I.C. n. 104649;

DOLAGIS - A.I.C. n. 103892;

KESIUM - A.I.C. n. 104319;

LIBEO - A.I.C. n. 104585;

NELIO 2.5 mg/5 mg - A.I.C. n. 104054;

NELIO 5 mg/20 mg - A.I.C. n. 104145;

PRACETAM 10% - A.I.C. n. 103710;

PRACETAM 200 mg/g - A.I.C. n. 104041;

PRACETAM 200 mg/ml - A.I.C. 104215;

TEMPORA - A.I.C. n. 104405;

THERIOS 75 mg - A.I.C. n. 104347;

XEDEN - A.I.C. n. 103993;

ZODON 25 mg/ml - A.I.C. n. 104626.

Titolare A.I.C.: Sogeval S.A. n 200 avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches - 53000 Laval (France).

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo IA, A.1: Modifica del nome/o dell'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Si autorizza, per i medicinali veterinari indicati in oggetto, la modifica della denominazione sociale e dell'indirizzo della sede legale della società titolare dell'A.I.C.

Da:

Sogeval S.A. - 200 avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches - 53000 Laval (France);

A:

Ceva Santé Animale - 10 avenue de la Ballastière - 33500 Libourne (France).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà notificato alla ditta interessata.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A08117

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Izovac encefalomielite».

Estratto provvedimento n. 717 del 25 ottobre 2016

Medicinale veterinario: IZOVAC ENCEFALOMIELITE.

Confezione e n. A.I.C.: 102971.

Titolare dell'A.I.C.: Izo S.r.l., via San Zeno n. 99/A, Brescia.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo II (grouping of variations).

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

Aggiornamento del processo produttivo del principio attivo; rafforzamento del limite applicato alla determinazione del titolo infettante del principio attivo; sostituzione dell'eccipiente di liofilizzazione;

Aggiornamento del processo produttivo del prodotto finito; modifica della dimensione del lotto del prodotto finito; estensione della durata di conservazione del prodotto finito cosi come confezionato per la vendita; estensione della durata di conservazione del prodotto finito dopo ricostruzione.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati nelle sezioni pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A08118

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-271) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.